

# アリピラゾール錠の安定性に関する資料(加速安定性試験)

ニプロESファーマ株式会社

## I. アリピラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」の安定性試験結果

PTP 包装品及び瓶を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アリピラゾール錠 3mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

### PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	青色の割線入りの素錠	TBARIP3-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	試料溶液から得たピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアリピラゾールのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	TBARIP3-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 0.17/0.92/1.17≤0.15% その他：≤0.1% 総類縁物質量：≤0.5%	TBARIP3-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	TBARIP3-S1	適合			適合
		TBARIP3-S2	適合			適合
		TBARIP3-S3	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 80%以上	TBARIP3-S1	91.3 ~ 96.2	90.1 ~ 98.9	88.6 ~ 96.2	89.5 ~ 97.4
		TBARIP3-S2	93.1 ~ 97.0	92.7 ~ 98.6	91.8 ~ 97.1	90.4 ~ 96.7
		TBARIP3-S3	92.5 ~ 96.7	94.3 ~ 99.0	92.2 ~ 96.5	90.8 ~ 98.1
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	TBARIP3-S1	99.48	100.23	99.73	99.47
		TBARIP3-S2	99.89	100.32	100.19	99.76
		TBARIP3-S3	99.57	100.21	100.01	99.97

\*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：pH4.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、回転数：50rpm

\*2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

## バラ包装

1. 保存形態：500錠バラ包装 ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ  
+乾燥剤)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	青色の割線入りの素錠	TBARIP3-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	試料溶液から得たピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアリピプラゾールのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	TBARIP3-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 0.17/0.92/1.17≤0.15% その他：≤0.1% 総類縁物質：≤0.5%	TBARIP3-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP3-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	TBARIP3-S1	適合			適合
		TBARIP3-S2	適合			適合
		TBARIP3-S3	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30分 溶出率 80%以上	TBARIP3-S1	91.3～96.2	92.7～97.2	91.1～96.2	89.4～99.1
		TBARIP3-S2	93.1～97.0	93.2～98.9	92.7～96.7	88.3～97.4
		TBARIP3-S3	92.5～96.7	94.5～98.6	91.1～97.5	91.3～98.2
定量法*2 (含量)	95.0～105.0%	TBARIP3-S1	99.48	99.47	100.03	99.99
		TBARIP3-S2	99.89	100.15	100.47	100.28
		TBARIP3-S3	99.57	99.98	100.18	100.22

\*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：pH4.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、回転数：50rpm

\*2：3回の平均値

注1)各ロットでの試験回数は3回

## II. アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」の安定性試験結果

PTP 包装品及び瓶を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アリピプラゾール錠 6mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

### PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装(PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠	TBARIP6-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	試料溶液から得たピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアリピプラゾールのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	TBARIP6-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 0.17/0.92/1.17≤0.15% その他：≤0.1% 総類縁物質質量：≤0.5%	TBARIP6-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	TBARIP6-S1	適合			適合
		TBARIP6-S2	適合			適合
		TBARIP6-S3	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 80%以上	TBARIP6-S1	90.4 ~ 96.4	91.8 ~ 96.6	89.5 ~ 94.2	88.0 ~ 94.7
		TBARIP6-S2	89.0 ~ 97.2	91.1 ~ 97.6	90.7 ~ 95.6	90.9 ~ 96.0
		TBARIP6-S3	93.5 ~ 97.6	92.5 ~ 98.8	91.1 ~ 96.0	91.9 ~ 96.5
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	TBARIP6-S1	99.76	99.58	100.29	99.89
		TBARIP6-S2	100.11	100.10	100.67	100.28
		TBARIP6-S3	100.43	100.14	100.72	100.26

\*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：pH4.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、回転数：50rpm

\*2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

## バラ包装

1. 保存形態：500錠バラ包装 ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ  
+乾燥剤)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の素錠	TBARIP6-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	試料溶液から得たピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアリピプラゾールのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	TBARIP6-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 0.17/0.92/1.17≤0.15% その他：≤0.1% 総類縁物質：≤0.5%	TBARIP6-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP6-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	TBARIP6-S1	適合			適合
		TBARIP6-S2	適合			適合
		TBARIP6-S3	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30分 溶出率 80%以上	TBARIP6-S1	90.4～96.4	92.6～97.0	91.2～94.4	89.6～96.1
		TBARIP6-S2	89.0～97.2	93.2～98.0	91.2～96.1	91.7～97.0
		TBARIP6-S3	93.5～97.6	93.6～98.3	90.3～96.2	92.6～97.5
定量法*2 (含量)	95.0～105.0%	TBARIP6-S1	99.76	99.49	100.29	99.90
		TBARIP6-S2	100.11	100.14	100.66	100.44
		TBARIP6-S3	100.43	100.06	100.72	100.51

\*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：pH4.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、回転数：50rpm

\*2：3回の平均値

注1)各ロットでの試験回数は3回

### Ⅲ. アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」の安定性試験結果

PTP 包装品及び瓶を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アリピプラゾール錠 12mg 「ヨシトミ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

#### PTP 包装

1. 保存形態：PTP 包装 (PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色の素錠	TBARIP12-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	試料溶液から得たピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアリピプラゾールのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	TBARIP12-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 0.17/0.92/1.17≤0.15% その他：≤0.1% 総類縁物質量：≤0.5%	TBARIP12-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	TBARIP12-S1	適合			適合
		TBARIP12-S2	適合			適合
		TBARIP12-S3	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 75%以上	TBARIP12-S1	89.2 ~ 93.6	90.5 ~ 94.7	89.3 ~ 93.7	87.2 ~ 93.9
		TBARIP12-S2	89.9 ~ 93.8	89.2 ~ 95.1	88.9 ~ 94.7	88.2 ~ 92.8
		TBARIP12-S3	90.4 ~ 94.6	90.6 ~ 94.9	90.1 ~ 95.0	88.8 ~ 95.5
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	TBARIP12-S1	99.99	100.19	99.52	100.49
		TBARIP12-S2	99.65	99.80	99.08	99.93
		TBARIP12-S3	99.91	100.02	99.38	100.07

\*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：pH4.5 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、回転数：50rpm

\*2：3 回の平均値

注 1) 各ロットでの試験回数は 3 回

## バラ包装

1. 保存形態：500錠バラ包装 ポリエチレン容器(ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ  
+乾燥剤)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	黄色の素錠	TBARIP12-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S3	適合	適合	適合	適合
確認試験	試料溶液から得たピークのひとつの保持時間は、標準溶液から得たアリピプラゾールのピークの保持時間に一致する。また、保持時間の一致したそれぞれのピークの紫外吸収スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	TBARIP12-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S3	適合	適合	適合	適合
純度試験	RRT 0.17/0.92/1.17≤0.15% その他：≤0.1% 総類縁物質：≤0.5%	TBARIP12-S1	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S2	適合	適合	適合	適合
		TBARIP12-S3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性)	判定値 15.0%以下	TBARIP12-S1	適合			適合
		TBARIP12-S2	適合			適合
		TBARIP12-S3	適合			適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30分 溶出率 75%以上	TBARIP12-S1	89.2～93.6	91.8～95.3	89.8～94.7	88.5～94.0
		TBARIP12-S2	89.9～93.8	90.8～95.5	90.6～93.8	87.8～94.0
		TBARIP12-S3	90.4～94.6	92.0～94.7	89.2～95.9	90.4～94.1
定量法*2 (含量)	95.0～105.0%	TBARIP12-S1	99.99	100.17	99.65	100.55
		TBARIP12-S2	99.65	99.96	99.17	100.06
		TBARIP12-S3	99.91	99.72	99.43	100.19

\*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：pH4.5のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、回転数：50rpm

\*2：3回の平均値

注1)各ロットでの試験回数は3回

(2017年10月改訂)