

アリピプラゾール OD 錠の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

アリピプラゾール OD 錠 3mg「ヨシトミ」、同 OD 錠 6mg「ヨシトミ」、同 OD 錠 12mg「ヨシトミ」及び同錠 24mg「ヨシトミ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃・3 ヶ月・遮光・気密容器、湿度：75%RH/25℃・3 ヶ月・遮光・開放、光：60 万・120 万 lx・h・気密容器〕を実施した。

(社)日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」の評価分類(下記)に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	温度			湿度			光	
	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月	0.5 ヵ月	1 ヵ月	3 ヵ月	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
アリピプラゾール OD 錠 3mg「ヨシトミ」	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
アリピプラゾール OD 錠 6mg「ヨシトミ」	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
アリピプラゾール OD 錠 12mg「ヨシトミ」	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
アリピプラゾール OD 錠 24mg「ヨシトミ」	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度(類縁物質)：規格値内。含量：3%未満の低下。
崩壊性：規格値内。溶出性：規格値内。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化(退色等)を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6N) 以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。
純度(類縁物質)：規格値外。含量：規格値外。崩壊性：規格値外。溶出性：規格値外。
硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6N) 未満。

アリピプラゾール OD 錠 3mg 「ヨシトミ」

A. 温度

A-1. 保存形態：遮光・気密容器

A-2. 保存条件：40±2℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{*1}	青色の割線入り素錠		適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17	≤0.2%	ND	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92	≤0.2%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %
	RRT 約 1.06	≤0.2%	0.02～0.02 %	0.03～0.03 %	0.03～0.03 %	0.04～0.04 %
	個々の最大ピーク	≤0.1%	ND～0.00 %	ND～0.00 %	ND	ND
	総類縁物質量	≤0.5%	0.03～0.04 %	0.04～0.04 %	0.04～0.04 %	0.05～0.05 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内		26.79～30.27	25.50～28.19	24.96～30.09	24.08～29.11
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 85%以上		101.7～104.5%	97.2～100.0 %	99.8～102.6 %	97.8～99.8 %
含量 ^{*5}	95.0～105.0%		100.87 % (100.00 %)	101.38 % (100.51 %)	101.52 % (100.64 %)	101.11 % (100.34 %)
硬度 ^{*6}	—		76.1 N	77.9 N (2.4 %)	77.8 N (2.3 %)	77.8 N (2.3 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値(%), n=3 RRT: 相対保持時間、ND: 検出されず

*3: 最小値～最大値(秒)、n=6/試験液: 水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値～最大値(%)/試験液: 日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数: 50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

B. 湿度

B-1. 保存形態：遮光・開放

B-2. 保存条件：75±5% RH/25±2℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{*1}	青色の割線入り素錠		適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17	≤0.2%	ND	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92	≤0.2%	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.02 %
	RRT 約 1.06	≤0.2%	0.02~0.02 %	0.03~0.03 %	0.03~0.03 %	0.05~0.06 %
	個々の最大ピーク	≤0.1%	ND~0.00 %	ND~0.00 %	ND	0.01~0.01 %
	総類縁物質質量	≤0.5%	0.03~0.04 %	0.04~0.04 %	0.04~0.04 %	0.08~0.08 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内		26.79~30.27	30.24~34.15	31.88~38.54	27.22~29.47
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 85%以上		101.7~104.5%	99.4~101.2 %	99.7~101.1 %	99.1~100.0 %
含量 ^{*5}	95.0~105.0%		100.87 % (100.00 %)	101.52 % (100.64 %)	102.15 % (101.27 %)	101.78 % (100.90 %)
硬度 ^{*6}	—		76.1 N	61.8 N (-18.8 %)	55.8 N (-26.7 %)	61.3 N (-19.5 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値~最大値(%), n=3 RRT: 相対保持時間、ND: 検出されず

*3: 最小値~最大値(秒)、n=6/試験液: 水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値~最大値(%)/試験液: 日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数: 50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

C. 光

C-1. 保存形態：気密容器

C-2. 保存条件：白色蛍光灯 (2,000 lx) 照射

C-3. 保存期間：曝光量 60 万 (12.5 日間)、120 万 lx・h (25 日間)

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	開始時	60万lx・h	120万lx・h
性状 ^{*1}	青色の割線入り素錠	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17 ≤0.2%	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92 ≤0.2%	0.01～0.01 %	0.01～0.02 %	0.02～0.02 %
	RRT 約 1.06 ≤0.2%	0.02～0.02 %	0.05～0.06 %	0.11～0.14 %
	個々の最大比 [°] 率 ≤0.1%	ND～0.00 %	0.01～0.01 %	0.02～0.02 %
	総類縁物質 ^量 ≤0.5%	0.03～0.04 %	0.08～0.09 %	0.16～0.18 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内	26.79～30.27	20.95～24.24	20.61～24.30
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 85%以上	101.7～104.5%	97.5～100.4 %	99.5～101.6 %
含量 ^{*5}	95.0～105.0%	100.87 % (100.00 %)	101.15 % (100.28 %)	101.57 % (100.69 %)
硬度 ^{*6}	—	76.1 N	69.8 N (-8.2 %)	69.6 N (-8.5 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値(%), n=3 RRT : 相対保持時間、ND : 検出されず

*3: 最小値～最大値(秒)、n=6 / 試験液：水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値～最大値(%)/試験液：日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数：50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

アリピプラゾール OD 錠 6mg 「ヨシトミ」

A. 温度

A-1. 保存形態：遮光・気密容器

A-2. 保存条件：40±2℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状 ^{*1}	白色の素錠		適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17	≤0.2%	ND	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92	≤0.2%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %
	RRT 約 1.06	≤0.2%	0.01～0.01 %	0.01～0.02 %	0.02～0.02 %	0.02～0.03 %
	個々の最大ピーク	≤0.1%	ND	ND～0.00 %	ND	ND
	総類縁物質質量	≤0.5%	0.03～0.03 %	0.03～0.03 %	0.03～0.03 %	0.04～0.04 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内		15.09～17.89	15.84～18.15	17.39～19.84	14.59～21.13
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 85%以上		97.6～100.0%	98.2～99.6 %	98.6～99.9 %	97.6～100.1 %
含量 ^{*5}	95.0～105.0%		99.13 % (100.00 %)	99.33 % (100.20 %)	99.84 % (100.72 %)	99.09 % (99.96 %)
硬度 ^{*6}	—		66.2 N	70.7 N (6.7 %)	69.7 N (5.2 %)	74.2 N (12.0 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値(%), n=3 RRT: 相対保持時間、ND: 検出されず

*3: 最小値～最大値(秒)、n=6/試験液: 水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値～最大値(%)/試験液: 日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数: 50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

B. 湿度

B-1. 保存形態：遮光・開放

B-2. 保存条件：75±5% RH/25±2℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状 ^{*1}	白色の素錠	適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17 ≤0.2%	ND	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92 ≤0.2%	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.02 %
	RRT 約 1.06 ≤0.2%	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.02~0.02 %	0.04~0.04 %
	個々の最大ピーク ≤0.1%	ND	ND	ND	ND
	総類縁物質質量 ≤0.5%	0.03~0.03 %	0.02~0.03 %	0.03~0.03 %	0.05~0.05 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内	15.09~17.89	16.73~21.71	21.87~28.32	21.98~30.89
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 85%以上	97.6~100.0%	97.2~99.7 %	97.9~99.6 %	97.3~99.1 %
含量 ^{*5}	95.0~105.0%	99.13 % (100.00 %)	99.38 % (100.25 %)	100.10 % (100.98 %)	99.79 % (100.67 %)
硬度 ^{*6}	—	66.2 N	55.2 N (-16.7 %)	53.7 N (-18.9 %)	50.9 N (-23.2 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値~最大値(%), n=3 RRT: 相対保持時間、ND: 検出されず

*3: 最小値~最大値(秒)、n=6/試験液: 水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値~最大値(%)/試験液: 日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数: 50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

C. 光

C-1. 保存形態：気密容器

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（2,000 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量 60 万（12.5 日間）、120 万 lx・h（25 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	開始時	60万lx・h	120万lx・h
性状 ^{*1}	白色の素錠	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17 ≤0.2%	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92 ≤0.2%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.02～0.02 %
	RRT 約 1.06 ≤0.2%	0.01～0.01 %	0.02～0.03 %	0.05～0.08 %
	個々の最大比 [°] 率 ≤0.1%	ND	ND	0.01～0.02 %
	総類縁物質質量 ≤0.5%	0.03～0.03 %	0.03～0.04 %	0.07～0.13 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間（秒）/60秒以内	15.09～17.89	20.95～24.24	14.08～16.78
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 85%以上	97.6～100.0%	98.5～100.9 %	97.7～99.3 %
含量 ^{*5}	95.0～105.0%	99.13 % (100.00 %)	99.59 % (100.46 %)	99.72 % (100.60 %)
硬度 ^{*6}	—	66.2 N	66.1 N (-0.1 %)	59.3 N (-10.5 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値(%), n=3 RRT: 相対保持時間、ND: 検出されず

*3: 最小値～最大値(秒)、n=6/試験液：水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値～最大値(%)/試験液：日本薬局方溶出試験第 1 液（pH1.2）

回転数：50rpm

*5: 平均値(%), n=3（開始時を 100%として換算した数値）

*6: 平均値(N), n=5（開始時からの変化率%）

A. 温度

A-1. 保存形態：遮光・気密容器

A-2. 保存条件：40±2℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状*1	だいたい色の素錠	適合	適合	適合	適合
純度試験*2	RRT 約 0.17 ≤0.2%	ND	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92 ≤0.2%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %
	RRT 約 1.06 ≤0.2%	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.02～0.02 %
	個々の最大ピーク ≤0.1%	ND	ND	ND	ND
	総類縁物質量 ≤0.5%	0.02～0.02 %	0.02～0.03 %	0.02～0.03 %	0.03～0.03 %
崩壊試験*3	崩壊時間 (秒) /60秒以内	18.27～20.39	18.61～21.90	20.13～23.00	14.95～17.25
溶出試験*4	規定時間15分、 溶出率 85%以上	100.1～102.3%	96.2～98.4 %	97.6～100.3 %	96.1～101.2 %
含量*5	95.0～105.0%	99.15 % (100.00 %)	99.21 % (100.06 %)	99.58 % (100.43 %)	99.42 % (100.27 %)
硬度*6	—	74.3 N	77.1 N (3.6 %)	76.8 N (3.2 %)	75.6 N (1.7 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値(%), n=3 RRT: 相対保持時間、ND: 検出されず

*3: 最小値～最大値(秒)、n=6 / 試験液: 水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値～最大値(%)/試験液: 日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数: 50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

B. 湿度

B-1. 保存形態：遮光・開放

B-2. 保存条件：75±5% RH/25±2℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状 ^{*1}	だいたい色の素錠		適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17	≤0.2%	ND	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92	≤0.2%	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %
	RRT 約 1.06	≤0.2%	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.03~0.03 %
	個々の最大ピーク	≤0.1%	ND	ND	ND~0.01 %	ND
	総類縁物質質量	≤0.5%	0.02~0.02 %	0.02~0.02 %	0.02~0.03 %	0.04~0.05 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内		18.27~20.39	21.94~24.33	25.40~30.01	22.88~29.20
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 85%以上		100.1~102.3%	98.2~100.7%	98.4~99.8%	98.1~100.6%
含量 ^{*5}	95.0~105.0%		99.15 % (100.00 %)	99.27 % (100.12 %)	99.99 % (100.85 %)	100.01 % (100.87 %)
硬度 ^{*6}	—		74.3 N	64.3 N (-13.6 %)	67.4 N (-9.4 %)	61.3 N (-17.5 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値~最大値(%), n=3 RRT: 相対保持時間、ND: 検出されず

*3: 最小値~最大値(秒)、n=6/試験液: 水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値~最大値(%)/試験液: 日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数: 50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

C. 光

C-1. 保存形態：気密容器

C-2. 保存条件：白色蛍光灯 (2,000 lx) 照射

C-3. 保存期間：曝光量 60 万 (12.5 日間)、120 万 lx・h (25 日間)

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	開始時	60万lx・h	120万lx・h
性状 ^{*1}	だいたい色の素錠	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17 ≤0.2%	ND	ND~0.00 %	ND
	RRT 約 0.92 ≤0.2%	0.01~0.01 %	0.01~0.02 %	0.01~0.01 %
	RRT 約 1.06 ≤0.2%	0.01~0.01 %	0.03~0.04 %	0.05~0.07 %
	個々の最大比 [°] ≤0.1%	ND	ND~0.03 %	ND
	総類縁物質 ^量 ≤0.5%	0.02~0.02 %	0.05~0.08 %	0.07~0.08 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内	18.27~20.39	18.14~19.84	17.17~21.01
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 85%以上	100.1~102.3%	96.5~98.9 %	97.5~98.8 %
含量 ^{*5}	95.0~105.0%	99.15 % (100.00 %)	99.22 % (100.07 %)	99.64 % (100.49 %)
硬度 ^{*6}	—	74.3 N	69.9 N (-6.1 %)	68.4 N (-8.0 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値~最大値(%), n=3 RRT : 相対保持時間、ND : 検出されず

*3: 最小値~最大値(秒)、n=6 / 試験液：水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値~最大値(%)/試験液：日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数：50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

アリピプラゾール OD 錠 24mg 「ヨシトミ」

A. 温度

A-1. 保存形態：遮光・気密容器

A-2. 保存条件：40±2℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間			
			開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ^{*1}	淡紅色の素錠		適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17	≤0.2%	ND	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92	≤0.2%	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %
	RRT 約 1.06	≤0.2%	0.00~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.02~0.02 %
	個々の最大ピーク	≤0.1%	ND~0.01 %	ND	ND~0.01 %	ND
	総類縁物質質量	≤0.5%	0.01~0.02 %	0.02~0.02 %	0.02~0.02 %	0.02~0.03 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内		16.11~18.06	15.37~18.23	16.93~19.03	13.50~16.97
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 75%以上		91.9~94.6%	92.8~97.1 %	89.4~93.4 %	92.4~95.8 %
含量 ^{*5}	95.0~105.0%		98.46 % (100.00 %)	98.67 % (100.21 %)	99.19 % (100.74 %)	98.22 % (99.76 %)
硬度 ^{*6}	—		43.2 N	40.9 N (-5.4 %)	39.7 N (-8.2 %)	45.7 N (5.7 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値~最大値(%), n=3 RRT: 相対保持時間、ND: 検出されず

*3: 最小値~最大値(秒)、n=6/試験液: 水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値~最大値(%)/試験液: 日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数: 50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

B. 湿度

B-1. 保存形態：遮光・開放

B-2. 保存条件：75±5% RH/25±2℃

B-3. 保存期間：3 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	0.5ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状 ^{*1}	淡紅色の素錠	適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17 ≤0.2%	ND	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92 ≤0.2%	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %
	RRT 約 1.06 ≤0.2%	0.00~0.01 %	ND~0.01 %	ND~0.01 %	0.02~0.02 %
	個々の最大ピーク ≤0.1%	ND~0.01 %	ND~0.01 %	ND	ND
	総類縁物質質量 ≤0.5%	0.01~0.02 %	0.01~0.02 %	0.01~0.02 %	0.02~0.03 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内	16.11~18.06	16.51~21.12	22.15~25.09	19.64~23.93
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 75%以上	91.9~94.6%	92.6~95.0 %	93.3~96.7 %	92.9~97.3 %
含量 ^{*5}	95.0~105.0%	98.46 % (100.00 %)	98.63 % (100.17 %)	99.24 % (100.79 %)	99.05 % (100.60 %)
硬度 ^{*6}	—	43.2 N	41.3 N (-4.5 %)	33.9 N (-21.5 %)	44.0 N (1.8 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値~最大値(%), n=3 RRT: 相対保持時間、ND: 検出されず

*3: 最小値~最大値(秒)、n=6/試験液: 水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値~最大値(%)/試験液: 日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数: 50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

C. 光

C-1. 保存形態：気密容器

C-2. 保存条件：白色蛍光灯 (2,000 lx) 照射

C-3. 保存期間：曝光量 60 万 (12.5 日間)、120 万 lx・h (25 日間)

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	開始時	60万lx・h	120万lx・h
性状 ^{*1}	淡紅色の素錠	適合	適合	適合
純度試験 ^{*2}	RRT 約 0.17 ≤0.2%	ND	ND	ND
	RRT 約 0.92 ≤0.2%	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %	0.01~0.01 %
	RRT 約 1.06 ≤0.2%	0.00~0.01 %	0.02~0.02 %	0.03~0.04 %
	個々の最大比 [°] ≤0.1%	ND~0.01 %	ND~0.00 %	ND
	総類縁物質 ^量 ≤0.5%	0.01~0.02 %	0.03~0.04 %	0.04~0.05 %
崩壊試験 ^{*3}	崩壊時間 (秒) /60秒以内	16.11~18.06	17.37~20.13	18.38~20.55
溶出試験 ^{*4}	規定時間15分、 溶出率 75%以上	91.9~94.6%	91.1~93.9 %	93.6~95.6 %
含量 ^{*5}	95.0~105.0%	98.46 % (100.00 %)	98.65 % (100.19 %)	99.04 % (100.59 %)
硬度 ^{*6}	—	43.2 N	47.8 N (10.7 %)	44.7 N (3.4 %)

*1: 外観、n=3

*2: 最小値~最大値(%), n=3 RRT: 相対保持時間、ND: 検出されず

*3: 最小値~最大値(秒)、n=6/試験液: 水、試験時間 60 秒

*4: 6 ベッセル、最小値~最大値(%)/試験液: 日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)

回転数: 50rpm

*5: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

*6: 平均値(N), n=5 (開始時からの変化率%)

(2017 年 10 月改訂)