

アリピラゾール散 1%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. アリピラゾール散 1%「ヨシトミ」の安定性試験結果

ポリエチレン容器(乾燥剤入り)を用いた加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、アリピラゾール散 1%「ヨシトミ」は通常の市場流通下において長期間安定であることが推測された。

1. 保存形態：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°C、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	白色の散剤	PDARIP1-S1	適合	適合	適合	適合
		PDARIP1-S2	適合	適合	適合	適合
		PDARIP1-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。	PDARIP1-S1	適合	適合	適合	適合
		PDARIP1-S2	適合	適合	適合	適合
		PDARIP1-S3	適合	適合	適合	適合
溶出性*1 (%)	規定時間 30 分 溶出率 70%以上	PDARIP1-S1	84.4 ~ 97.0	82.1 ~ 94.4	87.1 ~ 94.4	81.4 ~ 91.6
		PDARIP1-S2	83.2 ~ 93.7	81.3 ~ 96.7	80.4 ~ 89.6	79.1 ~ 90.5
		PDARIP1-S3	83.8 ~ 89.0	80.3 ~ 88.4	81.2 ~ 88.9	79.3 ~ 87.4
粒度	18 号(850 μ m)ふるいを全量通過し、30 号(500 μ m)ふるいに残留するものは全量の 5%以下	PDARIP1-S1	適合	適合	適合	適合
		PDARIP1-S2	適合	適合	適合	適合
		PDARIP1-S3	適合	適合	適合	適合
定量法*2 (含量)	95.0 ~ 105.0%	PDARIP1-S1	101.13	101.67	101.38	101.06
		PDARIP1-S2	102.25	101.83	101.63	101.72
		PDARIP1-S3	100.32	99.53	99.50	99.26

*1：最小値～最大値(n=6×3) / 試験液：pH5.0 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

注 2) 本試験と同条件(40°C、75%RH)で実施した加速試験(純度試験)において、報告の必要な閾値(0.1%)を超える不純物(光学異性体・類縁物質)は検出されなかった(規格及び試験方法に純度試験は設定せず)。

(2017 年 10 月改訂)