

アリピプラゾール散の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

アリピプラゾール散1%「ヨシトミ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃・3ヵ月・遮光・気密容器、湿度：75%RH/25℃・3ヵ月・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
アリピプラゾール散1%「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（類縁物質質量）：規格値内。含量：3%未満の低下。溶出性：規格値内。

○：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。

△：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（類縁物質質量）：規格値外。含量：規格値外。溶出性：規格値外。

アリピプラゾール散 1%「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}	白色の散剤	適合	適合	適合	適合	
純度試験 ^{*2}	規格なし	個々の最大ピーク	0.01～0.01 %	0.03～0.03 %	0.04～0.04 %	0.08～0.08 %
		総類縁物質	0.01～0.01 %	0.06～0.06 %	0.09～0.09 %	0.16～0.17 %
溶出試験 ^{*3}	規定時間30分、 溶出率 70%以上	79.3～90.1 %	77.8～83.4%	78.0～85.8%	76.4～83.2%	
含量 ^{*4}	95.0～105.0%	97.67 % (100.00 %)	96.76 % (99.07 %)	96.66% (98.97 %)	96.75% (99.06%)	

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値(%), n=3

*3: 6 ベッセル、最小値～最大値(%)/試験液：リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (pH5.0)
回転数：50rpm

*4: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

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}	白色の散剤	適合	適合	適合	適合	
純度試験 ^{*2}	規格なし	個々の最大ピーク	0.01～0.01 %	0.01～0.01 %	0.01～0.02 %	0.03～0.03 %
		総類縁物質	0.01～0.01 %	0.03～0.03 %	0.03～0.03 %	0.04～0.04 %
溶出試験 ^{*3}	規定時間30分、 溶出率 70%以上	79.3～90.1 %	79.6～84.4%	80.7～82.3%	79.9～85.9%	
含量 ^{*4}	95.0～105.0%	97.67 % (100.00 %)	96.51 % (98.81 %)	96.59% (98.89 %)	96.45% (98.75 %)	

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値(%), n=3

*3: 6 ベッセル、最小値～最大値(%)/試験液：リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (pH5.0)
回転数：50rpm

*4: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

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}	白色の散剤	適合	適合	適合	
純度試験 ^{*2}	規格 なし	個々の最大ピーク	0.01～0.01 %	0.09～0.09 %	0.17～0.19 %
		総類縁物質量	0.01～0.01 %	0.13～0.15 %	0.25～0.28 %
溶出試験 ^{*3}	規定時間30分、 溶出率 70%以上	79.3～90.1 %	75.6～84.6 %	78.4～81.5 %	
含量 ^{*4}	95.0～105.0%	97.67 % (100.00 %)	96.92 % (99.23 %)	96.49% (98.79 %)	

*1: 外観、n=3

*2: 最小値～最大値(%), n=3

*3: 6 ベッセル、最小値～最大値(%)/試験液：リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 (pH5.0)
回転数：50rpm

*4: 平均値(%), n=3 (開始時を 100%として換算した数値)

(2017 年 10 月改訂)