

アリピラゾール内用液分包12mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: 液体スティック

(ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム箔、ポリエチレンテレフタレート及びポリエチレンよりなる積層フィルム)

○試験検体

検体名: アリピラゾール内用液分包12mg「ニプロ」

製造番号: SOA012-S1

SOA012-S2

SOA012-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C/75%RH±5%RH

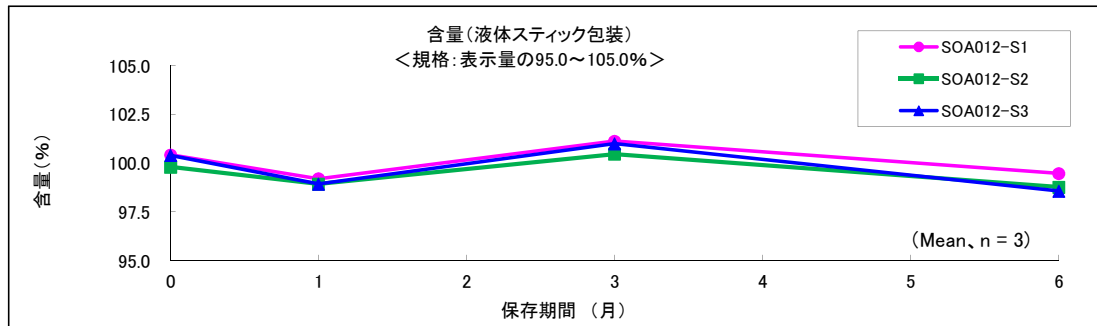
保存期間: 6カ月

○評価

試験項目: 性状、確認試験、pH、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、微生物限度、抗菌性保存剤含量、含量

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後(製剤均一性及び微生物限度は開始時、6カ月後)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	SOA012-S1	無色透明の液で、芳香がある。また、分包品である。	3	適合	適合	適合	適合
	SOA012-S2			適合	適合	適合	適合
	SOA012-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	SOA012-S1	保持時間は等しく、吸収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。	3	適合	適合	適合	適合
	SOA012-S2			適合	適合	適合	適合
	SOA012-S3			適合	適合	適合	適合
pH	SOA012-S1	2.7~3.5	3	適合	適合	適合	適合
	SOA012-S2			適合	適合	適合	適合
	SOA012-S3			適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	SOA012-S1	試料溶液のアリピラゾールに対する相対保持時間0.84、1.11及び1.37の類縁物質の量は0.2%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.1%以下、総類縁物質量は0.5%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	SOA012-S2			適合	適合	適合	適合
	SOA012-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	SOA012-S1	15.0%を超えない。	3	適合	適合	適合	適合
	SOA012-S2			適合	適合	適合	適合
	SOA012-S3			適合	適合	適合	適合
微生物限度	SOA012-S1	本品1mL当たり、総好気性微生物数の許容基準は10 ² CFU、総真菌数の許容基準は10 ¹ CFUである。また、大腸菌を認めない。	3	適合	適合	適合	適合
	SOA012-S2			適合	適合	適合	適合
	SOA012-S3			適合	適合	適合	適合
抗菌性保存剤含量	SOA012-S1	本品1mL当たり、パラオキシ安息香酸メチルの含有量は0.8mg以上、パラオキシ安息香酸プロピルの含有量は0.16mg以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	SOA012-S2			適合	適合	適合	適合
	SOA012-S3			適合	適合	適合	適合
含量	SOA012-S1	表示量の95.0~105.0%に対応するアリピラゾールを含む。	3	100.4	99.2	101.1	99.5
	SOA012-S2			99.8	98.9	100.5	98.8
	SOA012-S3			100.4	98.9	101.0	98.6

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、アリピラゾール内用液分包12mg「ニプロ」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。