

アリピプラゾールOD錠12mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

アリピプラゾールOD錠12mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr(2000lux・25日) 25°C [気密容器]

3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、含量、硬度<参考値>

4. 評価方法

「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)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果(純度試験の結果詳細は別表)

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	黄色の素錠	黄色の素錠	—	—	黄色の素錠
	純度試験	(1)	適合	—	—	適合
	崩壊性(分)	1分以内	0.6	—	—	0.8
	溶出性(%)※	20分間で80%以上	91.8(91.0-92.9)	—	—	92.6(92.3-93.4)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.10 [100]	—	—	101.58 [101.48]
	硬度(kgf)	<参考値>	7.0	—	—	8.1
	評価			—	—	—
湿度	性状	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
	純度試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(分)	1分以内	0.6	0.7	0.8	0.7
	溶出性(%)※	20分間で80%以上	91.8(91.0-92.9)	87.6(86.5-88.1)	84.6(83.5-85.0)	83.6(82.2-84.5)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.10 [100]	100.77 [100.67]	100.73 [100.63]	101.42 [101.32]
	硬度(kgf)	<参考値>	7.0	4.8	5.2	5.1
	評価			—	○	◎

		規格	試験開始時	60万lux・hr	120万lux・hr
光	性状	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠	黄色の素錠
	純度試験	(1)	適合	適合	適合
	崩壊性(分)	1分以内	0.6	0.9	0.8
	溶出性(%)※	20分間で80%以上	91.8(91.0-92.9)	92.4(91.1-92.9)	92.4(91.2-92.9)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	100.10 [100]	100.89 [100.79]	100.59 [100.49]
	硬度(kgf)	<参考値>	7.0	7.6	7.7
	評価			—	◎

(1) 個々の類縁物質質量RRT約1.05は0.3%以下、その他は0.1%以下、総類縁物質質量0.4%以下

(RRT: 試料溶液のアリピプラゾールの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間)

※溶出性(%): 平均(最小-最大)

純度試験の詳細<類縁物質質量(%)>

RRT	規格	試験開始時	温度	湿度		光		
			3ヵ月後	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	60万lux・hr	120万lux・hr
約1.05	0.3%以下	0.01	0.03	0.03	0.03	0.03	0.02	0.02
その他	0.1%以下	0.02	0.04	0.03	0.04	0.03	0.04	0.04
総類縁	0.4%以下	0.03	0.07	0.06	0.06	0.06	0.06	0.06

6. 結論

高湿度下(25°C/75%RH、1ヵ月)で硬度の低下傾向(7.0kgf → 4.8kgf)が見られた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)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場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【崩壊性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成29年5月