

アリピプラゾールOD錠12mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

アリピプラゾールOD錠12mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル/ポリクロトリフルオロエチレン複合フィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリラミネートフィルム)

乾燥剤(塩化カルシウム)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	黄色の素錠
確認試験	液体クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液から得たアリピプラゾールのピークの保持時間は一致し、そ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波長226nm付近及び250nm付近に吸収の極大を認める
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 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
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	1分以内
溶出性	パドル法、900mL、75rpm、pH5.0酢酸塩緩衝液: 20分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

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

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	1.6~3.4	—	—	1.2~2.6
崩壊性(分)	0.5~0.8	0.6~0.8	0.6~0.8	0.6~0.8
溶出性(%)	93~98	92~95	90~96	90~97
含量(%)	102.4	101.7	101.0	101.1

製剤均一性、崩壊性、溶出性: 最小値~最大値

含量: 平均値

5. 結論

アリピプラゾールOD錠12mg「JG」の加速試験を行った結果、全ての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成29年4月