

アリピラゾール錠3mg「JG」の安定性試験(PTP包装)

1.試験目的

アリピラゾール錠3mg「JG」について、アルミピローを開封し、PTP包装状態で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カ月 [遮光]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3カ月 [遮光]
- ・光に対する安定性試験: 120万lux・hr(2000lux) 25±2°C/60±5%RH

3.試験項目

性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度試験<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後	
温度	性状	(1)	適合	—	—	適合	
	純度試験	(2)	適合	—	—	適合	
	溶出試験(%)	45分80%以上	95.0	—	—	94.8	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値	102.2	—	—	102.2
			残存率	100 ⁽³⁾	—	—	100.0
硬度試験(kgf)	<参考値>	6.5	—	—	7.1		
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合	
	溶出試験(%)	45分80%以上	95.0	94.6	96.4	96.0	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値	102.2	103.8	103.5	102.9
			残存率	100 ⁽³⁾	101.6	101.3	100.7
硬度試験(kgf)	<参考値>	6.5	4.7	4.2	3.7		

		規格	試験開始時	曝光(120万lux・hr)	
光	性状	(1)	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	適合	
	溶出試験(%)	45分80%以上	95.0	99.2	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値	102.2	101.1
			残存率	100 ⁽³⁾	98.9
硬度試験(kgf)	<参考値>	6.5	4.7		

(1)青色の素錠、(2)液体クロマトグラフィー: 試料溶液のアリピラゾールに対する相対保持時間約0.2、0.4及び1.1のピーク面積は、標準溶液のアリピラゾールのピーク面積の0.2倍(0.2%)より大きくなく、アリピラゾール及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のアリピラゾールのピーク面積の0.15倍(0.15%)より大きくない。また、試料溶液のアリピラゾール以外のピークの合計面積は、標準溶液のアリピラゾールのピーク面積の0.5倍(0.5%)より大きくない。ただし、試料溶液の溶媒及びプラセボ由来のピーク面積は除く、(3)試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

アリピラゾール錠3mg「JG」の安定性試験(PTP包装)を実施したところ、湿度条件において硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

平成29年5月