

アリピプラゾール錠12mg「JG」の安定性試験(PTP包装)

1.試験目的

アリピプラゾール錠12mg「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ヵ月 [遮光]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [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	3ヵ月後	
温度	性状	(1)	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	適合	
	溶出試験(%)	60分80%以上	93.3	93.4	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値	99.9	100.9
			残存率	100 ⁽³⁾	101.0
硬度試験(kgf)	<参考値>	5.6	5.9		
湿度	性状	(1)	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	適合	
	溶出試験(%)	60分80%以上	93.3	89.8	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値	99.9	101.0
			残存率	100 ⁽³⁾	101.1
硬度試験(kgf)	<参考値>	5.6	4.4		

		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(%)	60分80%以上	93.3	93.1	
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値	99.9	99.3
			残存率	100 ⁽³⁾	99.4
硬度試験(kgf)	<参考値>	5.6	4.9		

(1)黄色の素錠、(2)液体クロマトグラフィー: 試料溶液のアリピプ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、標準溶液のアリピプラゾールのピーク面積の0.2倍(0.2%)より大きくなく、アリピプラゾール及び上記のピーク以外のピーク面積は、標準溶液のアリピプ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、試料溶液のアリピプラゾール以外のピークの合計面積は、標準溶液のアリピプ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

アリピプラゾール錠12mg「JG」の安定性試験(PTP包装)を実施したところ、変化は認められなかった。

平成29年5月