

## アリピラゾール錠12mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1.試験目的

アリピラゾール錠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±2°C/60±5%RH [シャーレ+ラップ]

### 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.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)。判定基準の詳細は、最下記に記載。

### 5.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	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	—	—	91.1
	定量試験(%)	95.0~ 105.0% 実測値 残存率	99.9	—	—	100.8
			100 <sup>(3)</sup>	—	—	100.9
	硬度試験(kgf)	<参考値>	5.6	—	—	6.3
評価			—	—	—	◎
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(%)	60分80%以上	93.3	82.4	76.5	70.2
	定量試験(%)	95.0~ 105.0% 実測値 残存率	99.9	100.5	101.7	102.4
			100 <sup>(3)</sup>	100.6	101.8	102.5
	硬度試験(kgf)	<参考値>	5.6	4.1	3.9	3.9
評価			—	◎	△	△

		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	91.0
	定量試験(%)	95.0~ 105.0% 実測値 残存率	99.9	100.0
			100 <sup>(3)</sup>	100.1
	硬度試験(kgf)	<参考値>	5.6	4.3
評価			—	◎

(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

### 6.結論

アリピラゾール錠12mg「JG」の安定性試験(無包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、湿度条件において規格外となる溶出試験の低下および硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

## 安定性の評価

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)」に記載された各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】／【溶出試験】

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

### 【定量試験】

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

### 【硬度試験】

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2kg重以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kg重未満の場合

## 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

001