

アリピプラゾール錠12mg「JG」の安定性試験(加速)

1.試験目的

アリピプラゾール錠12mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート+アルミピロー)
バラ包装(ポリエチレン容器+ポリプロピレンキャップ(乾燥剤付き))
- ・測定時期: 試験開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

3.試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

●PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	1.7	—	—	1.5
溶出試験(%)	60分80%以上	94.9	94.9	92.6	91.9
定量試験(%)	95.0~105.0	100.8	100.4	99.6	100.3

●バラ包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(4)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	1.7	—	—	1.9
溶出試験(%)	60分80%以上	94.9	96.1	94.2	92.7
定量試験(%)	95.0~105.0	100.8	99.8	100.8	100.8

(1)黄色の素錠、(2)紫外可視吸光度測定法:波長254~258nmに吸収の極大を、波長288~298nmに吸収の肩を示す、(3)薄層クロマトグラフィー:試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットは青紫色を呈し、それらのR_f値は等しい、(4)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。

5.結論

アリピプラゾール錠12mg「JG」の加速試験を実施したところ、すべての試験において規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成29年5月