

## アリピプラゾール内用液分包6mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

## ○検体形態

保存包装： 液体スティック(ポリエチレンテレフタレート、アルミニウム箔、ポリエチレンテレフタレート及びポリエチレンよりなる積層フィルム)、ポリエチレン袋及び紙箱

## ○試験検体

検体名： アリピプラゾール内用液分包6mg「ニプロ」  
製造番号： SOA006-S1  
SOA006-S2  
SOA006-S3

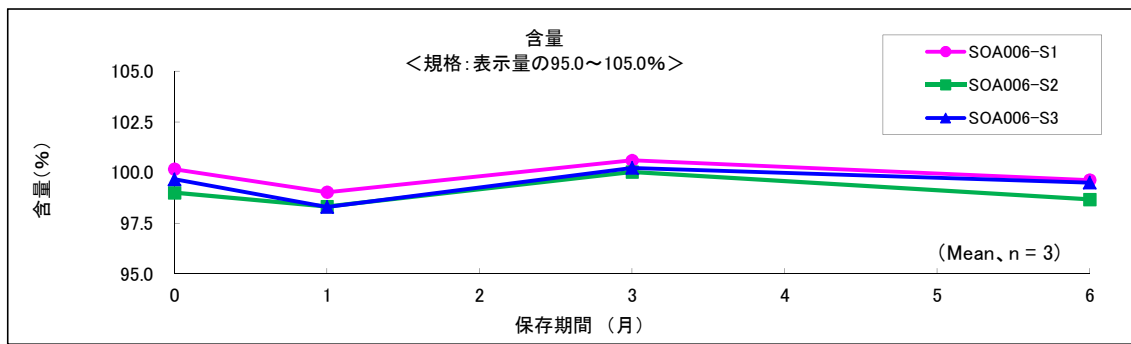
## ○保存条件及び保存期間

保存条件： 40°C±1°C/75%RH±5%RH  
保存期間： 6カ月

## ○評価

試験項目： 性状、確認試験、pH、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、微生物限度、抗菌性保存剤含量、含量  
試験時期： 開始時、1、3、6カ月後(製剤均一性及び微生物限度は開始時、6カ月後)

## ○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

| 試験項目           | ロット番号     | 規格  | 繰返し回数 | 保存期間  |      |       |      |
|----------------|-----------|---|-------|-------|------|-------|------|
|                |           |   |       | 開始時   | 1カ月後 | 3カ月後  | 6カ月後 |
| 性状             | SOA006-S1 | 無色澄明の液で、芳香がある。<br>また、分包品である。  | 3     | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S2 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S3 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
| 確認試験           | SOA006-S1 | 保持時間は等しく、吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。   | 3     | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S2 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S3 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
| pH             | SOA006-S1 | 2.7~3.5   | 3     | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S2 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S3 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
| 純度試験<br>(類縁物質) | SOA006-S1 | 試料溶液のアリピプラゾールに対する相対保持時間0.84、1.11及び1.37の類縁物質の量は0.2%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.1%以下、総類縁物質量は0.5%以下である。 | 3     | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S2 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S3 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
| 製剤均一性          | SOA006-S1 | 15.0%を超えない。   | 3     | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S2 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S3 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
| 微生物限度          | SOA006-S1 | 本品1mL当たり、総好気性微生物数の許容基準は10 <sup>2</sup> CFU、総真菌数の許容基準は10 <sup>1</sup> CFUである。また、大腸菌を認めない。    | 3     | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S2 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S3 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
| 抗菌性保存剤<br>含量   | SOA006-S1 | 本品1mL当たり、パラオキシ安息香酸メチルの含有量は0.8mg以上、パラオキシ安息香酸プロピルの含有量は0.16mg以上である。                            | 3     | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S2 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
|                | SOA006-S3 |   |       | 適合    | 適合   | 適合    | 適合   |
| 含量             | SOA006-S1 | 表示量の95.0~105.0%に対応するアリピプラゾールを含む。  | 3     | 100.2 | 99.0 | 100.6 | 99.6 |
|                | SOA006-S2 |   |       | 99.0  | 98.3 | 100.0 | 98.7 |
|                | SOA006-S3 |   |       | 99.7  | 98.3 | 100.2 | 99.5 |

## ○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、アリピプラゾール内用液分包6mg「ニプロ」は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。