

## アリピプラゾール錠3mg「JG」の安定性試験(粉碎)

### 1.試験目的

アリピプラゾール錠3mg「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。  
 なお、粉碎を行って投与することは、適応外使用にあたる。

### 2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 4週間 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 4週間 [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、定量試験

### 4.試験結果

		製剤の規格(参考) (粉碎前の状態)	試験開始時	2週間後	4週間後
温度	性状	(1)	青色の粉末	変化なし	変化なし
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率 102.2 100 <sup>(3)</sup>	101.9 99.7	101.7 99.5
湿度	性状	(1)	青色の粉末	変化なし	変化なし
	純度試験(%)	(2)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率 102.2 100 <sup>(3)</sup>	102.5 100.3	101.7 99.5

		製剤の規格(参考) (粉碎前の状態)	試験開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr
光	性状	(1)	青色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
	純度試験(%)	(2)	適合	不適合	不適合	不適合
	定量試験(%)	95.0~ 105.0%	実測値 残存率 102.2 100 <sup>(3)</sup>	100.0 97.8	99.1 97.0	96.0 93.9

(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3mg「JG」の安定性試験(粉碎)を実施したところ、光条件における純度試験(30万lux・hr時点)で規格外の変化が認められた。

平成29年5月

001