

1 アリピプラゾール錠

2 2025 年 6 月に意見募集された改正案を取りやめて溶出性の項 3 を次のように改める.

4 溶出性 (6.10)

5 (1) 1 mg錠 試験液に酢酸(100) 1.97 g及び酢酸ナトリウ
6 ム三水和物9.15 gを水に溶かし、1000 mLとした液900 mL
7 を用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、
8 本品の30分間の溶出率は70%以上である。

9 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
10 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
11 ーでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V
12 mLを正確に量り、1 mL中にアリピプラゾール
13 (C₂₃H₂₇Cl₂N₃O₂)約0.56 μgを含む液となるように移動相を加
14 えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にアリピプラ
15 ザール標準品を105℃で3時間乾燥し、その約28 mgを精密に
16 量り、移動相に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mL
17 を正確に量り、移動相を加えて正確に50 mLとする。この液
18 2 mLを正確に量り、移動相を加えて正確に100 mLとし、標
19 準溶液とする。試料溶液及び標準溶液100 μLずつを正確に
20 とり、次の条件で液体クロマトグラフィー (2.01) により試
21 験を行い、それぞれの液のアリピプラゾールのピーク面積
22 A_T及びA_Sを測定する。

23 アリピプラゾール(C₂₃H₂₇Cl₂N₃O₂)の表示量に対する溶出率
24 (%)

$$25 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 9 / 5$$

26 M_S : アリピプラゾール標準品の秤取量(mg)

27 C : 1錠中のアリピプラゾール(C₂₃H₂₇Cl₂N₃O₂)の表示量
28 (mg)

29 試験条件

30 検出器 : 紫外吸光光度計(測定波長 : 254 nm)

31 カラム : 内径4.6 mm、長さ25 cmのステンレス管に5
32 μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル
33 化シリカゲルを充填する。

34 カラム温度 : 25℃付近の一定温度

35 移動相 : 無水硫酸ナトリウム2.84 gを水に溶かし、1000
36 mLとする。この液500 mLをとり、液体クロマトグラ
37 フィー用アセトニトリル400 mL、メタノール100 mL
38 及び酢酸(100) 10 mLを加える。

39 流量 : アリピプラゾールの保持時間が約5分になるよう
40 に調整する。

41 システム適合性

42 システムの性能 : 標準溶液100 μLにつき、上記の条件
43 で操作するとき、アリピプラゾールのピークの理論段
44 数及びシンメトリー係数は、それぞれ3000段以上、
45 2.0以下である。

46 システムの再現性 : 標準溶液100 μLにつき、上記の条
47 件で試験を6回繰り返すとき、アリピプラゾールのピー
48 ク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

49 (2) 6 mg錠, 12 mg錠及び24 mg錠 試験液に酢酸(100)
50 1.97 g及び酢酸ナトリウム三水和物9.15 gを水に溶かし、

51 1000 mLとした液900 mLを用い、パドル法により、毎分75
52 回転で試験を行うとき、本品の6 mg錠の30分間の溶出率は
53 70%以上であり、12 mg錠及び24 mg錠の60分間の溶出率は
54 70%以上である。

55 本品1個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液
56 20 mL以上をとり、孔径0.45 μm以下のメンブランフィルタ
57 ーでろ過する。初めのろ液10 mL以上を除き、次のろ液V
58 mLを正確に量り、1 mL中にアリピプラゾール
59 (C₂₃H₂₇Cl₂N₃O₂)約6.7 μgを含む液となるように試験液を加
60 えて正確にV' mLとし、試料溶液とする。別にアリピプラ
61 ザール標準品を105℃で3時間乾燥し、その約56 mgを精密に
62 量り、エタノール(95)に溶かし、正確に50 mLとする。この
63 液3 mLを正確に量り、試験液を加えて正確に500 mLとし、
64 標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対
65 照とし、紫外可視吸光度測定法 (2.24) により試験を行い、
66 波長249 nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する。

67 アリピプラゾール(C₂₃H₂₇Cl₂N₃O₂)の表示量に対する溶出率
68 (%)

$$69 = M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 54 / 5$$

70 M_S : アリピプラゾール標準品の秤取量(mg)

71 C : 1錠中のアリピプラゾール(C₂₃H₂₇Cl₂N₃O₂)の表示量
72 (mg)

73 (3) 3 mg錠 別に規定する。