

アリピラゾール散 1%「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 29 年 6 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で無包装状態で保存した検体について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…30℃、75%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux(25℃、60%RH)、200 時間及び 400 時間(総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、粒度及び定量を試験した。

2. 試料

アリピラゾール散 1%「オーハラ」	Lot No. 001
-------------------	-------------

3. 試験結果

品名	測定項目 保存条件		性状 (n=1)	純度試験: 類縁物質(%) (n=1)		溶出性 (%) (n=1)	粒度	定量 (%) (n=2)		質量 変化 (%) (n=1)
				個々 (最大)	合計			含量 (%)	残存率 (%)	
	保存開始時			LOQ	LOQ			79.7	適	
アリピラゾール散 1%「オーハラ」	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月	変化なし	LOQ	LOQ	81.3	適	101.4	100.1	0.33
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月	変化なし	LOQ	LOQ	79.7	適	101.4	100.1	1.52
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	変化なし	LOQ	LOQ	79.6	適	101.2	99.9	0.38
		120 万 Lux・hr	変化なし	LOQ	LOQ	78.4	適	101.5	100.2	0.43

LOQ : 定量限界(0.05%)未満

4. 結論

- 本製剤はいずれの保存条件下においても、僅かな質量増加を認めた以外、その他の測定項目ではほとんど変化を認めなかった。