2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

アリピプラゾール錠6mg「オーハラ」の安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

＜目的＞

アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

＜結果＞

包装形態：PTP 包装したものを乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋にいれ封を施し、紙箱に入れた製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量

試験項目		経過月数	
		開始時	6 ヵ月
性状		白色の素錠であった。	変化なし
確認試験	(1)紫外可視吸光度測定法	適	適
	(2)薄層クロマトグラフィー	適	適
純度試験（類縁物質）		適	適
含量均一性試験		適	適
溶出試験		適	適
含量※（平均含有率(%)±C.V.）		99.8±0.4	99.8±0.5

※3 ロットの平均値

包装形態：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤付きのポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた製品

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量

試験項目		経過月数	
		開始時	6 ヵ月
性状		白色の素錠であった。	変化なし
確認試験	(1)紫外可視吸光度測定法	適	適
	(2)薄層クロマトグラフィー	適	適
純度試験（類縁物質）		適	適
含量均一性試験		適	適
溶出試験		適	適
含量※（平均含有率(%)±C.V.）		99.8±0.4	99.9±0.5

※3 ロットの平均値

＜結論＞

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、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。

2. 長期保存試験

＜目的＞

アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

＜結果＞

包装形態：PTP 包装したものを乾燥剤と共にアルミ多層フィルム袋にいれ、紙箱に入れた製品
試験条件：25±2℃、60±5%RH
試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量

試験項目		経過月数					
		開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月	48 ヵ月
性状		適	適	適	適	実施中	
確認試験	(1)紫外可視吸光度測定法	適					
	(2)薄層クロマトグラフィー	適					
純度試験（類縁物質）	各々最大(%)	0.06	0.06	0.06	0.06	実施中	
	合計(%)	0.08	0.12	0.09	0.12		
含量均一性試験（%）		1.1					
溶出試験(%)		95.4-97.8	94.0-96.9	95.8-98.5	98.4-99.6	実施中	
定量(%)		100.8	100.0	100.2	99.9		

包装形態：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤付きのポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた製品
試験条件：25±2℃、60±5%RH
試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性試験、溶出試験、定量

試験項目		経過月数					
		開始時	6 ヵ月	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月	48 ヵ月
性状		適	適	適	適	実施中	
確認試験	(1)紫外可視吸光度測定法	適					
	(2)薄層クロマトグラフィー	適					
純度試験（類縁物質）	各々最大(%)	0.06	0.06	0.06	0.06	実施中	
	合計(%)	0.08	0.10	0.09	0.11		
含量均一性試験（%）		1.1					
溶出試験(%)		95.4-97.8	96.6-98.4	96.3-99.1	97.8-99.4	実施中	
定量(%)		100.8	100.2	100.7	100.0		

3. 無包装状態の安定性

＜目的＞

アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

＜結果＞

試験条件：

加温：40℃、遮光、気密（褐色ガラス瓶）、3 ヵ月

加湿：30℃、75%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、3 ヵ月

曝光：3,000Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、定量、硬度

試験項目		試験条件			
		開始時	加温 (40℃、3 ヵ月)	加湿 (75%RH、3 ヵ月)	曝光 (120 万 Lux・hr)
性状		白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験（類縁物質）(%)	個々(最大)	＜LOQ	＜LOQ	＜LOQ	＜LOQ
	合計	＜LOQ	＜LOQ	＜LOQ	＜LOQ
溶出性(%)		92.0	91.8	91.7	92.5
定量(残存率)(%)		100.8(100)	99.6(98.8)	100.3(99.5)	99.8(99.0)
硬度(N)		59	61	55	56

＜LOQ：定量限界（0.05%）未満

＜結論＞

いずれの試験条件においても経時的変化は認められなかった。

製造販売元 大原薬品工業株式会社
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121ー15

販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1－4－4

ariT6-KATAMA②