

アリピプラゾール OD 錠 12mg 「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)、水分、崩壊性、溶出性及び定量を試験した。

2. 試料

アリピプラゾール OD 錠 12mg 「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)		水分 (%) (n=1)	崩壊性 (秒) (n=1)	溶出性 (%) (n=1)	定量 (%) (n=2)		硬度 (N) (n=5)
				個々 (最大)	合計				含量 (%)	残存率 (%)	
	保存開始時		黄色の素錠	LOQ	LOQ	3.99	25	90.0	99.9	100.0	32
アリピプラゾール OD 錠 12mg 「オーハラ」	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月	変化なし	0.05	0.05	4.03	24	92.8	100.3	100.4	30
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月	変化なし	0.07	0.07	6.05	19	77.1	100.4	100.5	20
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	変化なし	LOQ	LOQ	4.78	22	89.6	100.7	100.8	25
		120 万 Lux・hr	変化なし	LOQ	LOQ	4.58	23	94.0	100.3	100.4	23

LOQ : 定量限界(0.05%)未滿

4. 結論

- 本製剤は加温条件下では類縁物質の増加(規格内)が認められたが、その他の測定項目においてほとんど変化を認めなかった。加湿条件下では溶出率の低下(規格外)、水分の増加(規格外)、硬度の低下(規格内)及び類縁物質の増加(規格内)を認めたが、その他の測定項目においてはほとんど変化を認めなかった。曝光条件下では全ての測定項目においてその他の測定項目においてほとんど変化を認めなかった。