

アリピプラゾール OD 錠 3mg 「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 3mg 「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			青色の素錠	LOQ				LOQ	3.40	
アリピプラゾール OD 錠 3mg 「オーハラ」	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月	変化なし	0.06	0.06	3.70	16	94.0	98.5	99.2	40
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月	変化なし	0.10	0.10	5.63	9	93.4	99.1	99.8	25
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	変化なし	0.05	0.05	4.02	14	93.6	98.2	98.9	31
		120 万 Lux・hr	変化なし	0.06	0.06	4.09	13	93.3	98.1	98.8	35

LOQ : 定量限界(0.05%)未滿

4. 結論

- 本製剤は加温条件下及び曝光条件下では類縁物質量の増加(規格内)の変化を認めたが、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ほとんど変化を認めなかった。