

アリピプラゾール錠 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)、溶出性及び定量を試験した。

2. 試料

アリピプラゾール錠 12mg 「オーハラ」	Lot No. 001
対照製剤（錠剤、12mg）	Lot No. 6B89YA2

3. 試験結果

品名	測定項目		性状 (n=1)	純度試験: 類縁物質(%) (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 (%)	
	保存条件								
アリピプラゾール錠 12mg 「オーハラ」	保存開始時		黄色の素錠	LOQ	LOQ	94.1	100.6	100.0	56
	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月	変化なし	LOQ	LOQ	92.7	100.0	99.4	61
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月	変化なし	LOQ	LOQ	92.6	100.5	99.9	58
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	変化なし	LOQ	LOQ	90.3	100.4	99.8	57
		120 万 Lux・hr	変化なし	LOQ	LOQ	91.6	99.9	99.3	56
対照製剤 (錠剤、12mg)	保存開始時		黄色の素錠	未検出	未検出	73.5	99.7	100.0	83
	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月	変化なし	LOQ	LOQ	70.3	99.7	100.0	74
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月	変化なし	LOQ	LOQ	61.2	100.2	100.5	46
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	変化なし	未検出	未検出	70.2	99.9	100.2	53
		120 万 Lux・hr	変化なし	未検出	未検出	71.2	99.4	99.7	54

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、ほとんど変化を認めなかった。

※評価基準

「錠剤・カプセルの無包装状態の安定性試験法について(答申)」の基準による。
ただし、「錠剤・カプセルの無包装状態の安定性試験法について(答申)」の測定項目に設定のない類縁物質については、変化なし：ほとんど変化を認めない、変化あり(規格内)：増加を認めた(規格内)変化あり(規格外)：増加を認めた(規格外)の3段階の分類による。

・外観

分類	分類基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合

・含量

分類	分類基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

・硬度

分類	分類基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6133N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6133N)未満の場合

・溶出性

分類	分類基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合