

アリピプラゾール錠 12mg 「オーハラ」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2014年 10月 31日～2016年 2月 1日

大原薬品工業株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・ 保存形態：

PTP包装：PTP（ポリプロピレン、アルミ箔）包装したものを乾燥剤（塩化カルシウム）と共にアルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）に入れ封を施し、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤（シリカゲル）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。

・ 保存条件：40°C(±1°C), 75%RH(±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

・ 試験期間：開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

2. 試験結果

アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」の最終製品を加速条件下で1,3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

PTP包装

試験項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		黄色の素錠であった。	変化なし	変化なし	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	適	適
含量均一性試験		適	/	/	適
溶出試験		適	適	適	適
定量 [*] (平均含有率(%)±C.V.)		99.8±0.1	99.7±0.2	99.7±0.5	99.8±0.3

※3Lotの平均値

バラ包装

試験項目		40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		黄色の素錠であった。	変化なし	変化なし	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	適	適
含量均一性試験		適	/	/	適
溶出試験		適	適	適	適
定量*(平均含有率(%)±C.V.)		99.8±0.1	99.8±0.4	100.0±0.1	99.8±0.1

※3Lot の平均値