

アリピプラゾール散 1%「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、粒度及び定量を試験した。

2. 試料

|                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| アリピプラゾール散 1%「オーハラ」 | Lot No. 001     |
| 対照製剤（散剤、1%）        | Lot No. 6D85YG4 |

3. 試験結果

| 品名                    | 測定項目<br>保存条件    |                 | 性状<br>(n=1) | 純度試験:<br>類縁物質(%)<br>(n=1) |      | 溶出性<br>(%)<br>(n=1) | 粒度   | 定量<br>(%)<br>(n=2) |            | 質量<br>変化<br>(%)<br>(n=1) |
|-----------------------|-----------------|-----------------|-------------|---------------------------|------|---------------------|------|--------------------|------------|--------------------------|
|                       |                 |                 |             | 個々<br>(最大)                | 合計   |                     |      | 含量<br>(%)          | 残存率<br>(%) |                          |
|                       | 保存開始時           |                 |             | 白色の散剤                     | LOQ  |                     |      | LOQ                | 79.7       |                          |
| アリピプラゾール散<br>1%「オーハラ」 | 1)加温<br>条件      | 40℃<br>3 ヶ月     | 変化なし        | LOQ                       | LOQ  | 81.3                | 適    | 101.4              | 100.1      | 0.33                     |
|                       | 2)加湿<br>条件      | 75%RH<br>3 ヶ月   | 変化なし        | LOQ                       | LOQ  | 79.7                | 適    | 101.4              | 100.1      | 1.52                     |
|                       | 3)曝光<br>条件      | 60 万<br>Lux・hr  | 変化なし        | LOQ                       | LOQ  | 79.6                | 適    | 101.2              | 99.9       | 0.38                     |
|                       |                 | 120 万<br>Lux・hr | 変化なし        | LOQ                       | LOQ  | 78.4                | 適    | 101.5              | 100.2      | 0.43                     |
|                       | 対照製剤<br>(散剤、1%) | 保存開始時           |             | 白色の散剤                     | LOQ  | LOQ                 | 77.3 | 適                  | 100.2      | 100.0                    |
| 1)加温<br>条件            |                 | 40℃<br>3 ヶ月     | 変化なし        | 0.06                      | 0.06 | 78.8                | 適    | 100.7              | 100.5      | 0.72                     |
| 2)加湿<br>条件            |                 | 75%RH<br>3 ヶ月   | 変化なし        | 0.06                      | 0.06 | 76.3                | 適    | 99.2               | 99.0       | 1.05                     |
| 3)曝光<br>条件            |                 | 60 万<br>Lux・hr  | 変化なし        | 0.06                      | 0.06 | 76.4                | 適    | 101.4              | 101.2      | 0.44                     |
|                       |                 | 120 万<br>Lux・hr | 変化なし        | 0.07                      | 0.07 | 76.4                | 適    | 100.1              | 99.9       | 0.49                     |

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、僅かな質量増加を認めた以外、その他の測定項目ではほとんど変化を認めなかった。