

アリピプラゾール散 1%「オーハラ」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2015年6月10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：
 - 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)、溶出試験、粒度試験、定量
- 試験期間：開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

2. 試験結果

アリピプラゾール散 1%「オーハラ」の最終製品を加速条件下で 1,3 及び 6 ヶ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、アリピプラゾール散 1%「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

バラ包装

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		白色の散剤であった。	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
溶出試験		適	適	適	適
粒度試験		適	適	適	適
定量※(平均含有率(%)±C.V.)		101.4±0.9	101.4±0.6	101.3±0.6	100.4±0.5

※3Lotの平均値