

アリピプラゾール OD 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)、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 12mg 「オーハラ」 | Lot No. 001 |
|---------------------------|-------------|

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) |      | 水分<br>(%)<br>(n=1) | 崩壊性<br>(秒)<br>(n=1) | 溶出性<br>(%)<br>(n=1) | 定量<br>(%)<br>(n=2) |            | 硬度<br>(N)<br>(n=5) |
|------------------------------|--------------|-----------------|-------------|---------------------------|------|--------------------|---------------------|---------------------|--------------------|------------|--------------------|
|                              |              |                 |             | 個々<br>(最大)                | 合計   |                    |                     |                     | 含量<br>(%)          | 残存率<br>(%) |                    |
|                              | 保存開始時        |                 |             | 黄色の素錠                     | LOQ  |                    |                     |                     | LOQ                | 3.99       |                    |
| アリピプラゾール OD<br>錠 12mg 「オーハラ」 | 1)加温<br>条件   | 40℃<br>3 ヶ月     | 変化なし        | 0.05                      | 0.05 | 4.03               | 24                  | 92.8                | 100.3              | 100.4      | 30                 |
|                              | 2)加湿<br>条件   | 75%RH<br>3 ヶ月   | 変化なし        | 0.07                      | 0.07 | 6.05               | 19                  | 77.1                | 100.4              | 100.5      | 20                 |
|                              | 3)曝光<br>条件   | 60 万<br>Lux・hr  | 変化なし        | LOQ                       | LOQ  | 4.78               | 22                  | 89.6                | 100.7              | 100.8      | 25                 |
|                              |              | 120 万<br>Lux・hr | 変化なし        | LOQ                       | LOQ  | 4.58               | 23                  | 94.0                | 100.3              | 100.4      | 23                 |

LOQ : 定量限界(0.05%)未満

4. 結論

- 本製剤は加温条件下では類縁物質質量において規格内の変化を認めたが、その他の測定項目には変化なく安定であった。加湿条件下では規格外の溶出性の低下及び規格外の水分量の増加を示し、硬度及び類縁物質質量に規格内の変化を認めたが、その他の測定項目には変化なく安定であった。曝光条件下では全ての測定項目において変化なく安定であった。このことから、無包装状態で加温及び曝光条件下において保存することは問題ないが、加湿条件下で保存することは適切でないと考えられた。

※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段階の分類による評価とし、水分については変化なし：規格内、変化あり：規格外の2段階の分類による評価とした。

・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 |

・崩壊性

| 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 |

・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 |