

アリピプラゾール OD 錠 24mg「オーハラ」 安定性試験（分割後）

共創未来ファーマ株式会社

<目的>

アリピプラゾール OD 錠 24mg「オーハラ」の分割後の安定性評価を目的として、分割後安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25℃、60%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、分割／未分割、3 ヶ月

曝光：3000Lux、25℃、60%RH、開放（シャーレ）／遮光、開放（シャーレ）、

総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験（類縁物質）、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量、吸湿性

試験項目		試験条件						
		開始時			室温(25℃、60%RH、3 ヶ月)			
					分割		未分割	
		左	右	未分割	左	右	左	右
性状		淡赤色の素錠であり、分割面は淡赤色			変化なし		変化なし	
純度試験 (類縁物質)	個々 (最大)	<LOQ			<LOQ		<LOQ	
	合計	<LOQ			<LOQ		<LOQ	
製剤均一性(%)		6.8	7.2	—	—	—	—	—
崩壊性(秒)		22		27	21		28	
溶出性(%)		92.4	93.5	89.0	94.2	92.9	90.4	
定量（残存率※）(%)		98.6(100.0)			98.0(99.4)		97.6(99.0)	
吸湿性(%)		—			2.55		2.56	

試験項目		試験条件										
		開始時			曝光(開放)				曝光(開放、遮光)			
					60 万 Lux・hr		120 万 Lux・hr		60 万 Lux・hr		120 万 Lux・hr	
		左	右	未分割	左	左	左	右	左	右	左	右
性状		淡赤色の素錠であり、 分割面は淡赤色			変化なし		変化なし		変化なし		変化なし	
純度試験 (類縁物質)	個々 (最大)	<LOQ			<LOQ		<LOQ		<LOQ		<LOQ	
	合計	<LOQ			<LOQ		<LOQ		<LOQ		<LOQ	
製剤均一性(%)		6.8	7.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—
崩壊性(秒)		22		27	22		22		22		20	
溶出性(%)		92.4	93.5	89.0	88.5	89.3	93.4	93.1	91.5	91.0	93.7	92.4
定量（残存率※）(%)		98.6(100.0)			97.7(99.1)		99.7(101.2)		97.5(98.9)		99.0(100.5)	
吸湿性(%)		—			1.21		1.74		0.66		1.49	

※開始時 100%

<LOQ：定量限界（0.05%）未満

<結論>

分割時点の製剤均一性は判定基準に適合した。分割後はいずれの試験条件においても性状、純度試験、崩壊性、溶出性及び定量は規格内であり、吸湿性に経時的変化は認められなかった。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15



販売元 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町1-4-4

A000004575