

# アリピプラゾール錠 3mg 「明治」

## 安定性に関する資料

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

**製品情報問い合わせ先**

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

## アリピプラゾール錠 3mg「明治」の各種条件下における安定性試験

## 1) 加速試験

| 保存条件         | 保存形態                 | 保存期間 | 試験項目                                       | 結果  |
|--------------|----------------------|------|--------------------------------------------|-----|
| 40℃<br>75%RH | PTP/アルミ袋<br>(乾燥剤入り)* | 6 ヶ月 | 性状、確認試験(1)、確認試験(2)、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、含量 | 規格内 |
|              | ポリエチレン容器<br>(乾燥剤入り)* |      |                                            | 規格内 |

※：包装製品

## 2) 苛酷試験

| 保存条件                   | 保存形態           | 保存期間                                                                    | 試験項目                             | 結果                         |
|------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| 40℃                    | 褐色ガラス瓶<br>(密栓) | 3 ヶ月                                                                    | 性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、<br>硬度(参考値) | 判定基準の範囲内<br>硬度低下は認められなかった。 |
| 30℃<br>75%RH           | 褐色ガラス瓶(開放)     |                                                                         |                                  | 判定基準の範囲内<br>硬度低下は認められなかった。 |
| 25℃<br>60%RH           |                | 判定基準の範囲内<br>硬度低下は認められなかった。                                              |                                  |                            |
| 25℃<br>91%RH           |                | 溶出性について、6 ヶ月の時点で判定基準より逸脱した。その他については判定基準の範囲内。硬度低下が認められた(52N→27N、3 ヶ月時点)。 |                                  |                            |
| 40℃<br>75%RH           |                | 判定基準の範囲内<br>硬度低下は認められなかった。                                              |                                  |                            |
| 25℃<br>60%RH           |                | 判定基準の範囲内<br>硬度低下は認められなかった。                                              |                                  |                            |
| 3000lux<br>(25℃・60%RH) | シャーレ<br>(開放)   | 400 時間<br>(120 万<br>lux・hr)                                             |                                  | 判定基準の範囲内<br>硬度低下は認められなかった。 |