

アリピプラゾール錠 24mg 「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 24mg「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℃ 75%RH	PTP/アルミ袋 (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

※：包装製品

2) 長期保存試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
25℃ 60%RH	PTP/アルミ袋 (乾燥剤入り)※	36 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

※：包装製品

3) 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(密栓)	3 ヶ月	性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量、硬度(参考値)	判定基準の範囲内 硬度低下は認められなかった。
30℃ 75%RH	褐色ガラス瓶(開放)			判定基準の範囲内 硬度低下は認められなかった。
25℃ 60%RH		判定基準の範囲内 硬度低下は認められなかった。		
25℃ 91%RH		判定基準の範囲内 硬度低下が認められた(80N→44N、3 ヶ月時点)。		
40℃ 75%RH		判定基準の範囲内 硬度低下は認められなかった。		
25℃ 60%RH	PTP	判定基準の範囲内 硬度低下は認められなかった。		
3000lux (25℃・60%RH)	シャーレ(開放)	400 時間 (120 万 lux・hr)		判定基準の範囲内 硬度低下は認められなかった。

3) 分割後の安定性試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
25℃ 60%RH	褐色ガラス瓶(開放)	3 ヶ月	性状、純度試験(類縁物質)、溶出性、含量	分割面は試験開始時・終了時共に淡赤色だった。その他の項目については判定基準の範囲内
3000lux (25℃・60%RH)	シャーレ(開放)	120 万 lux・hr		分割面は試験開始時・終了時共に淡赤色だった。その他の項目については判定基準の範囲内