

# アリピプラゾール OD 錠 6mg 「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 OD 錠 6mg 「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、純度<br>試験(類縁物質)、製剤<br>均一性、水分、崩壊性、<br>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(密栓) | 3 ヶ月                        |                                     | 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) | 1 ヶ月                        | 性状、純度試験(類縁物質)、水分、崩壊性、溶出性、含量、硬度(参考値) | 水分は1 ヶ月の時点で増加が見られ、判定基準から逸脱した。その他については判定基準の範囲内<br>硬度低下が認められた(43N→23N)。         |
| 25℃<br>60%RH           | 褐色ガラス瓶(開放) | 6 ヶ月                        | 性状、純度試験(類縁物質)、水分、崩壊性、溶出性、含量、硬度(参考値) | 水分は2 週間の時点で増加が見られ、判定基準から逸脱した。その他については判定基準の範囲内<br>硬度低下が2 週間の時点で認められた(43N→27N)。 |
| 25℃<br>60%RH           | PTP        |                             |                                     | 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(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。                                                    |