

アリピプラゾール散 1%「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

アリピプラゾール散 1%「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	ポリエチレン容器 (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)、粒度、溶出性、含量	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	性状、純度試験(類縁物質)、粒度、溶出性、含量	判定基準の範囲内
30℃ 75%RH	褐色ガラス瓶 (開放)			判定基準の範囲内
25℃ 91%RH				粒度について、2 週間の時点で判定基準から逸脱した。判定基準の範囲内
40℃ 75%RH				判定基準の範囲内
60℃	ポリエチレン容器 (乾燥剤入り)			判定基準の範囲内
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