

アリピプラゾール内用液分包 3mg・6mg・12mg 「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

アリピプラゾール内用液分包 3mg・6mg・12mg 「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	3.0mg/3mL 分包品	6 ヶ月	性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、微生物限度、保存剤含量、pH、含量	規格内
	6.0mg/6mL 分包品			
	12.0mg/12mL 分包品			

2) 苛酷試験

保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
60℃	12.0mg/12mL 分包品	3 ヶ月	性状、純度試験(類縁物質)、pH、含量	類縁物質の増加が見られ、3 ヶ月の時点で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
5℃		2 週間		判定基準の範囲内
※1				判定基準の範囲内
1000lux (D65 ランプ) 温度・湿度なりゆき	※2	8 日間		判定基準の範囲内

※1：以下の 24 時間 1 サイクルの温度条件を保存期間中繰り返す。

Step	温度 (℃)	時間 (時間)
1	-10	10
2	-10→40	2
3	40	10
4	40→-10	2

※2：共栓三角フラスコ（透明）にアリピプラゾール内用液分包 12mg 「明治」 5 包全量入れ、密栓しバラフィルムを巻いて保存した。