

アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」

安定性に関する資料

アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6 箇月）の結果、3 年間安定であることが推測された。

○加速試験

(1) 薬剤

アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」：3 ロット (Lot No. AP3S01、AP3S02、AP3S03)

(2) 保存条件

温度：40℃±1℃

湿度：75%RH±5%RH

最終包装形態：分包品

(3) 結果

結果を表に示す。

3 ロットにつき、各項目で経時的変化が認められなかったことから、40℃/75%RH で 6 箇月安定であると考えられた。

表 アリピプラゾール内用液 12mg 分包「タカタ」の加速試験結果

[3 ロットのまとめ]

	規格	開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状	無色澄明の液で、 芳香がある	無色澄明の 液で、芳香が ある	無色澄明の液で、芳香がある		
確認試験	注 1)	適合	適合		
pH	2.7-3.5	3.13	3.08	3.14-3.15	3.15-3.16
製剤均一性 質量偏差試験	注 2)	適合			適合
定量法 [含量(%)]	95.0-105.0	100.20- 100.24	99.32- 100.07	99.48- 100.21	99.41- 99.88
純度試験① 相対保持時間約 0.9 のピーク面積(%)	<0.3	N. D.	N. D.	N. D.	N. D.
純度試験② 相対保持時間約 1.1 のピーク面積(%)	<0.3	N. D.	N. D.	N. D.	<0.05
純度試験③ 上記以外の個々の 類縁物質(%)	<0.2	<0.05	<0.05	<0.05	N. D.
純度試験④ 総類縁物質(%)	<0.5	<0.05	<0.05	<0.05	0.06
微生物限度試験 (生菌数試験)	総好気性微生物数 100CFU/mL 以下	適合			適合
	総真菌数 10CFU/mL 以下	適合			適合
微生物限度試験 (特定微生物試験)	大腸菌を認めない	認めなかつ た			認めなかつ た

注 1) 試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

注 2) 日本薬局方 製剤均一性 質量偏差試験判定基準に適合。

注 3) pH、定量法、純度試験の値は、3 ロットの各平均値の最小値～最大値で示した。

注 4) 純度試験の値は、「ピークが検出されていない場合は N. D.」、「ピークは検出されているが 0.05% 未満の場合は <0.05」と表記した。

発売
共和薬品工業株式会社
製造販売
高田製薬株式会社

ARPS12-3(1) 2017 年 3 月