

安定性試験

(加速試験)

抗精神病薬
アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」
 アリピプラゾール

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アリピプラゾール錠 3mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ARI3T-1，ARI3T-2，ARI3T-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <青色の素錠>	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	1.9～2.4 1.7～2.4 2.2～4.1	—	—	1.0～2.2 1.2～3.8 1.9～3.4
溶出性 (%) <30分，80%以上>	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	88.8～97.7 89.1～96.3 88.7～94.9	90.8～97.6 91.7～97.6 93.9～96.9	90.2～99.2 87.2～97.7 90.3～99.0	87.6～96.3 87.8～95.9 89.3～98.5
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	99.0 98.9 98.6	98.9 99.2 99.1	100.3 100.5 100.0	99.5 99.9 99.4

※1：RRT 約 1.06；0.15%以下，左記以外；0.1%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：ARI3T-1，ARI3T-2，ARI3T-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜青色の素錠＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， HPLC）	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	1.9～2.4 1.7～2.4 2.2～4.1	—	—	1.7～2.2 1.2～2.4 1.0～2.4
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	88.8～97.7 89.1～96.3 88.7～94.9	92.4～97.6 91.2～97.8 88.6～96.0	85.8～97.8 88.5～98.9 91.3～98.7	92.2～97.2 91.7～98.9 92.0～98.2
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	ARI3T-1 ARI3T-2 ARI3T-3	99.0 98.9 98.6	98.9 98.7 98.9	100.0 99.7 99.6	98.6 98.7 98.4

※1：RRT 約 1.06；0.15%以下，左記以外；0.1%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）