安定性試験

（加速試験）

アリピプラゾール錠 6mg「日医工」

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 6mg「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。

試験実施期間：2015/5/18～2015/12/18

●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）
試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験
試験時期：開始時，1，3，6 ヵ月
ロット番号：ARI6T-3，ARI6T-5，ARI6T-6

（最小値～最大値）

試験項目 ＜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　n=3 ＜割線入りの白色の素錠＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠
確認試験　n=3 （紫外可視吸光度測定法、 HPLC）	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%）n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	1.4～2.2 1.9～2.2 1.4～2.2	—	—	1.4～1.9 1.4～1.9 1.4～1.7
溶出性（%）n=18 ＜30 分、80%以上＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	90.5～94.6 88.0～94.5 90.6～95.1	91.3～97.0 90.6～97.5 93.2～97.5	90.0～97.8 91.9～96.8 91.7～98.2	89.9～96.4 89.5～96.8 91.5～97.2
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	99.1～100.6 99.0～ 99.7 99.2～ 99.8	98.3～99.1 98.5～99.0 99.2～99.4	99.7～100.4 99.5～ 99.9 99.5～100.3	98.8～99.1 98.7～99.2 99.5～99.6

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