

安定性試験

(加速試験)

抗精神病薬
アリピプラゾール錠 6mg 「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 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。

●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：ARI6T-3，ARI6T-5，ARI6T-6

(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 ＜割線入りの白色の素錠＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (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 (%) ＜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 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	99.8 99.4 99.6	98.7 98.7 99.3	100.0 99.7 99.8	98.9 98.9 99.6

※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：ARI6T-3，ARI6T-5，ARI6T-6

（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 ＜割線入りの白色の素錠＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， HPLC）	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （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	—	—	1.7～2.2 1.4～2.2 1.0～1.9
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	90.5～94.6 88.0～94.5 90.6～95.1	91.3～96.5 91.9～96.9 91.4～96.9	90.6～97.0 89.4～96.6 91.7～96.9	91.9～97.6 88.6～98.1 90.7～97.8
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	ARI6T-3 ARI6T-5 ARI6T-6	99.8 99.4 99.6	99.6 99.9 99.7	100.3 100.2 99.5	99.4 99.5 99.5

※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（%）