

安定性試験

(加速試験)

抗精神病薬
アリピプラゾール錠 12mg 「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 12mg 「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：ARI12T-1，ARI12T-2，ARI12T-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 <割線入りの黄色の素錠>	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-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>	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	1.0～1.4 0.7～1.7 1.0～1.4	—	—	1.0～1.4 1.0～1.2 1.0～1.4
溶出性 (%) <30分，75%以上>	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	87.4～93.9 86.9～95.2 85.5～94.3	89.5～97.3 88.8～97.3 90.1～95.5	88.4～98.5 89.7～97.5 86.0～98.2	89.2～96.7 92.1～97.8 89.5～98.6
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	99.5 100.2 99.5	99.9 99.5 99.6	98.5 98.9 98.5	99.9 99.7 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：ARI12T-1，ARI12T-2，ARI12T-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 <割線入りの黄色の素錠>	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， HPLC）	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） <※1>	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-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>	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	1.0～1.4 0.7～1.7 1.0～1.4	—	—	0.7～1.2 1.2～1.4 0.7～1.2
溶出性（%） <30分，75%以上>	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	87.4～93.9 86.9～95.2 85.5～94.3	89.7～95.3 87.3～95.6 89.0～95.1	89.2～96.0 91.8～95.2 88.3～95.5	91.2～97.5 87.7～96.5 90.6～97.1
含量（%）※2 <95.0～105.0%>	ARI12T-1 ARI12T-2 ARI12T-3	99.5 100.2 99.5	99.3 99.2 99.1	99.0 98.9 98.5	99.3 99.4 99.2

※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（%）