

安定性試験

(加速試験)

抗精神病薬

アリピプラゾール OD 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 OD 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，崩壊性，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：ARI3OD-4，ARI3OD-5，ARI3OD-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 <白色の素錠>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	同左	同左	同左
崩壊性 (秒) <60秒以内>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	24～33 24～34 26～35	26～32 25～32 28～37	27～36 24～34 26～36	23～33 24～30 27～35
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	1.0～1.7 1.0～1.2 0.5～1.0	—	—	1.4 1.0 1.4
溶出性 (%) <15分，85%以上>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	94.8～101.1 98.1～104.9 98.6～102.0	98.1～100.7 98.2～102.3 98.9～102.0	96.8～101.2 97.6～101.1 98.8～101.3	95.3～99.8 96.7～100.9 97.3～100.9
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	99.4 100.6 100.4	99.9 100.8 100.9	98.7 99.7 99.6	99.3 100.0 99.5

※1：個々の類縁物質；0.2%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，崩壊性，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：ARI3OD-4，ARI3OD-5，ARI3OD-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 <白色の素錠>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	適合	同左	同左	同左
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	24～33 24～34 26～35	26～34 24～36 26～36	22～29 23～31 29～36	24～31 24～33 25～34
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	1.0～1.7 1.0～1.2 0.5～1.0	—	—	1.7～1.9 0.7～1.2 1.0～1.2
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	94.8～101.1 98.1～104.9 98.6～102.0	98.0～101.2 100.6～102.8 98.6～101.9	96.2～101.4 97.3～101.9 97.3～101.7	98.6～101.6 99.0～102.4 97.7～102.6
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	ARI3OD-4 ARI3OD-5 ARI3OD-6	99.4 100.6 100.4	98.8 99.7 99.6	98.7 99.7 99.6	98.9 100.1 99.6

※1：個々の類縁物質；0.2%以下，総類縁物質；0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)