

# 安定性試験

## (加速試験)

抗精神病薬  
**アリピプラゾール OD 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 OD 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，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：ARI6OD-1，ARI6OD-2，ARI6OD-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 ＜白色の素錠＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	同左	同左	同左
崩壊性 (秒) ＜60秒以内＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	20～35 28～36 25～36	22～31 26～35 24～35	23～30 21～32 27～36	21～31 25～33 24～33
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	1.4～2.9 2.4～3.1 2.2～2.9	—	—	2.2～3.1 2.4～2.6 2.4～3.1
溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	96.3～101.2 96.4～100.4 96.3～101.6	96.8～102.0 95.3～103.4 94.1～100.5	96.2～100.3 95.7～100.2 95.7～99.7	97.6～100.6 95.8～102.2 93.2～100.0
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	99.5 99.5 99.1	100.7 100.7 100.7	99.4 99.2 99.6	100.4 100.6 100.9

※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：ARI6OD-1，ARI6OD-2，ARI6OD-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 ＜白色の素錠＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， HPLC）	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	適合	同左	同左	同左
崩壊性（秒） ＜60 秒以内＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	20～35 28～36 25～36	23～29 23～31 23～32	18～26 23～31 23～29	21～28 24～31 22～30
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	1.4～2.9 2.4～3.1 2.2～2.9	—	—	2.4～2.9 2.2～4.1 1.7～2.9
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	96.3～101.2 96.4～100.4 96.3～101.6	95.0～101.2 95.5～102.5 95.9～99.5	97.6～102.0 97.8～102.8 97.4～101.3	95.8～100.8 97.1～102.6 97.0～100.8
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	ARI6OD-1 ARI6OD-2 ARI6OD-3	99.5 99.5 99.1	100.5 100.6 100.2	99.8 100.0 99.5	100.2 100.6 100.6

※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（%）