

安定性試験

(加速試験)

抗精神病薬
アリピプラゾール OD 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 OD 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，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：ARI12OD-1，ARI12OD-2，ARI12OD-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>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	同左	同左	同左
崩壊性 (秒) <60秒以内>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	24～40 25～35 24～32	24～33 24～31 23～30	25～32 23～32 24～32	22～28 23～31 24～32
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	1.2～1.7 1.0～1.4 0.7～1.9	—	—	1.4～2.2 1.0～1.4 0.7～1.7
溶出性 (%) <15分，85%以上>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	91.5～96.4 90.9～97.8 90.1～96.0	91.5～98.8 92.7～97.5 91.2～97.6	91.2～96.1 93.1～99.6 92.7～100.6	94.3～99.0 91.0～104.0 90.9～99.6
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	99.2 99.5 99.4	99.9 100.6 100.3	99.8 100.8 100.6	98.8 99.5 99.4

※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：ARI12OD-1，ARI12OD-2，ARI12OD-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>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法, HPLC)	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	適合	同左	同左	同左
崩壊性 (秒) <60 秒以内>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	24～40 25～35 24～32	23～29 24～31 22～31	18～27 19～28 22～30	23～30 21～34 23～31
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	1.2～1.7 1.0～1.4 0.7～1.9	—	—	1.0～1.8 1.0～1.9 1.2～1.7
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	91.5～96.4 90.9～97.8 90.1～96.0	92.3～97.0 92.5～99.8 91.0～97.3	90.0～97.1 91.6～97.5 93.2～96.3	93.1～97.9 92.1～98.6 93.6～99.6
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	ARI12OD-1 ARI12OD-2 ARI12OD-3	99.2 99.5 99.4	99.3 99.6 99.7	99.5 99.5 99.4	99.1 98.9 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（%）