

# 安定性試験

## (加速試験)

抗精神病薬  
アリピプラゾール OD 錠 24mg 「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 24mg 「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：ARI24OD-1，ARI24OD-2，ARI24OD-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＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， HPLC）	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	適合	同左	同左	同左
崩壊性（秒） ＜75秒以内＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	36～49 41～57 42～56	37～51 41～50 42～57	39～50 39～52 43～59	37～50 39～54 41～55
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	1.0～1.4 0.5～1.2 1.0～1.9	—	—	1.0～1.9 0.7～1.7 1.0～1.9
溶出性（%） ＜15分，85%以上＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	92.8～97.6 92.5～97.1 91.2～95.0	91.5～95.9 93.6～97.8 89.0～96.6	90.8～96.9 92.8～97.0 91.1～95.9	91.0～99.5 93.4～98.1 89.2～96.5
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	100.5 101.1 100.3	100.2 100.5 99.9	100.6 101.1 100.5	98.8 99.4 99.0

※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：ARI24OD-1，ARI24OD-2，ARI24OD-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＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 （紫外可視吸光度測定法， HPLC）	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	適合	同左	同左	同左
純度試験（HPLC） ＜※1＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	適合	同左	同左	同左
崩壊性（秒） ＜75 秒以内＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	36～49 41～57 42～56	36～44 39～45 43～59	38～46 38～50 42～53	34～47 35～52 38～57
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	1.0～1.4 0.5～1.2 1.0～1.9	—	—	1.0～1.2 1.0～1.4 1.2
溶出性（%） ＜15 分，85%以上＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	92.8～97.6 92.5～97.1 91.2～95.0	92.1～97.0 94.1～97.6 92.6～95.5	92.5～96.8 93.8～97.7 91.5～95.8	93.6～99.1 94.4～100.3 92.3～98.4
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	ARI24OD-1 ARI24OD-2 ARI24OD-3	100.5 101.1 100.3	99.4 99.2 99.2	100.1 100.6 99.9	100.5 100.6 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（%）