

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	アリピプラゾール散1%「アメル」
有効成分	アリピプラゾール
検体	バラ包装品（ポリエチレン瓶）
保存条件	40℃75%RH、6ヶ月
試験項目	性状、確認試験、粒度、溶出性、定量法

【試験結果】

市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であったため、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。

バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	白色の散剤である。	白色の散剤であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
粒度	日局散剤の粒度の試験法	適	適	適	適
溶出性	日局 溶出試験法 30分間 80%以上	98.4	95.7	98.7	93.8
定量法	95.0～105.0%	97.5	99.5	99.2	99.2

確認試験：(1)紫外可視吸光度測定法
(2)薄層クロマトグラフィー