

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OD錠6mg「アメル」
有効成分	アリピプラゾール
検体	PTP包装品（ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、アルミニウム袋、乾燥剤） バラ包装品（ポリエチレン瓶、乾燥剤）
保存条件	40°C75%RH、6ヶ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、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。従って、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。

1.PTP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	白色の素錠である	白色の素錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	個々：0.15%以下 総類縁物質：0.5%以下	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験	適	—	—	適
崩壊性	日局崩壊試験法(1)	適	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 30分間80%以上	96.6	96.5	95.4	96.0
定量法	95.0～105.0%	98.7	99.1	98.7	99.8

2.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	白色の素錠である	白色の素錠であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
純度試験 (類縁物質)	個々：0.15%以下 総類縁物質：0.5%以下	適	適	適	適
製剤均一性	日局含量均一性試験	適	—	—	適
崩壊性	日局崩壊試験法(1)	適	適	適	適
溶出性	日局溶出試験法 30分間80%以上	96.6	96.1	94.7	96.6
定量法	95.0～105.0%	98.7	98.9	98.9	99.9

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