

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	アリピプラゾール錠12mg「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） バラ包装品（ポリエチレン瓶、乾燥剤）
保存条件	40℃75%RH、6ヶ月
試験項目	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、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	黄色の割線入り 素錠である	黄色の割線入り 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
溶出性	日局溶出試験法 30分間80%以上	94.5	95.1	97.4	97.3
定量法	95.0~105.0%	99.5	100.0	99.9	100.2

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	黄色の割線入り 素錠である	黄色の割線入り 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
溶出性	日局溶出試験法 30分間80%以上	94.5	95.4	97.1	98.1
定量法	95.0~105.0%	99.5	100.0	100.1	100.0

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