

安定性試験（長期保存条件）に関する資料

製品名	アリピプラゾール錠24mg「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/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	25℃60%RH、24ヶ月間
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、長期保存試験（25℃、60%RH、24ヶ月間）及び加速試験（40℃、75%RH、6ヶ月）の結果、アリピプラゾール錠 24mg「アメル」は通常の市場流通下において3年間安定であることを推定する。

1.PTP包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	12ヶ月	24ヶ月
性状	白色の割線入り 素錠である	白色の割線入り 素錠であった	変化なし	変化なし
確認試験	(1)~(2)	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
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70%以上	89.9	93.8	92.3
定量法	95.0~105.0%	100.5	100.6	100.0

2.バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	12ヶ月	24ヶ月
性状	白色の割線入り 素錠である	白色の割線入り 素錠であった	変化なし	変化なし
確認試験	(1)~(2)	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
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70%以上	89.9	94.3	93.8
定量法	95.0~105.0%	100.5	100.4	100.1

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