

アリピプラゾール錠 3mg「サワイ」

加速試験

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験実施方法のガイドライン」(平成3年2月15日 薬審第43号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリ塩化ビニリデンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋)/紙箱
	バラ包装	バラ(ポリエチレン瓶/ポリプロピレンキャップ/乾燥剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①334T0110、②334T0111、③334T0112
	バラ包装	④334T0110、⑤334T0111、⑥334T0112

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号	試験項目	①	②	③	①	②	③
	性状	青色の割線入り素錠			青色の割線入り素錠		
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験*	101.7	101.0	101.2	101.6	101.8	101.1

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号	試験項目	④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
	性状	青色の割線入り素錠			青色の割線入り素錠		
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験*	101.7	101.0	101.2	101.5	100.9	100.9

※：表示量に対する含有率(%)、平均値

結論

本製剤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察された。