

アリピプラゾール錠24mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

アリピプラゾール錠24mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	赤色の割線入り素錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.2	100.3

※: 表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(加速試験)

アリピプラゾール錠24mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	赤色の割線入り素錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.2	100.5

※: 表示量に対する含有率(%)

アリピプラゾール錠24mg「サワイ」

3. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

アリピプラゾール錠24mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性 状	赤色の割線入り素錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.2	100.4

※:表示量に対する含有率(%)

4. バラ包装品の安定性(長期保存試験)

アリピプラゾール錠24mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性 状	赤色の割線入り素錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.2	101.1

※:表示量に対する含有率(%)