

アリピプラゾール内用液12mg分包「サワイ」

分包包装品の安定性(加速試験)

アリピプラゾール内用液12mg分包「サワイ」を液体スティック分包包装(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)したのについて、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 | 無色澄明の液 | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 3.0 | 3.0 |
| 質量偏差試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 微生物限度試験 | 規格に適合 | 同左 |
| 保存剤含量 | 規格に適合 | 同左 |
| 定量試験※ | 99.7 | 98.4 |

※：表示量に対する含有率(%)