

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40°C 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験:120万Lx・hr 透明・気密容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度試験<参考値>

4.試験結果

	規格	試験開始時	温度	湿度	光
性状	白色の糖衣錠	適合	適合	不適合 (糖衣が溶けた)	適合
定量試験(%)	93.0~107.5	100 ⁽¹⁾	99.1	99.2	98.9
溶出試験(%)	45分80%以上	78-95	82-88	85-96	81-95
硬度試験(Kg)	<参考値>	3.2	3.0	1.5	3.0

(1) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、湿度条件(25°C/75%RH)において性状の変化及び硬度低下が認められたが、定量試験及び溶出試験の低下はみられなかった。従って本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、湿度を避けることが望ましい。

平成24年11月