

# アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」 安定性試験(長期保存試験)

2019年12月現在、糖衣錠からFC錠への処方変更を行っており、  
処方変更後の長期保存試験については、試験実施中である。  
(本資料は処方変更前品データ)

参考: 処方変更品 ロット情報

変更開始ロット		使用期限
PTP100錠	EC052	2022年2月
PTP500錠	EC051	

## アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の長期保存試験

### 1.試験目的

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件:室温

包装形態:PTP包装

測定時期:試験開始時、3年

### 3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)溶出試験
- (4)定量試験

### 4.試験結果

	規 格	試験開始時	3年後
性状	白色の糖衣錠	適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合
	(2)	適合	適合
	(3)	適合	適合
溶出試験(%)	45分80%以上	87.1	93.7
定量試験(%)	93.0~107.5	101.1	100.3

(1)ライネッケ塩試液による沈殿反応:淡赤色の沈殿を生じる。

(2)紫外可視吸光度測定法:波長264~268nm及び315~319nmに吸収の極大を、波長244~249nm及び275~281nmに吸収の極小を示す。

(3)薄層クロマトグラフィー:試料溶液及び標準溶液から得たスポットは青紫色を呈し、それらのRf値は等しい。

### 5.考察

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

平成 24 年 11 月

002