

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」
安定性試験(加速試験)
＜処方変更品＞

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

※旧処方データを後頁に掲載

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) ライネック塩試液による定性反応: 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に吸収の極大を示す (3) 薄層クロマトグラフィー: 試料溶液から得た主スポット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R _f 値は等しい
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 45分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の93.0~107.5%
純度試験(類縁物質) ^{※1}	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質は0.1%以下 ^{※2} <参考値>
崩壊性 ^{※1}	<参考値>
硬度 ^{※1}	<参考値>

※1: 純度試験(類縁物質)、崩壊時間、錠剤硬度は規格設定していないが参考試験として実施した。

※2: 「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」に基づき評価を行った。

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性(%)	95.8-100.0	96.4-99.9	97.7-100.9	97.6-100.3
含量(%)	98.9	99.2	99.8	99.5
純度試験(類縁物質)<参考値>	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分)<参考値>	14-26	21-26	14-22	13-23
硬度<参考値>	190	159	125	118

溶出性、崩壊性: 最小値-最大値 含量、硬度: 平均値

5. 結論

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

令和元年12月

002

旧処方

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の加速試験

1.試験目的

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」につき加速試験を行い、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:40°C、75%RH

包装形態:PTP包装し、紙箱に入れたもの

測定時期:試験開始時、1、3、6 カ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)崩壊試験
- (4)溶出試験<参考値>
- (5)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の糖衣錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
崩壊試験(分)	60分以内	7.9-11.2	7.7-11.2	7.9-11.6	8.0-11.2
溶出試験(%)	(4)	95.1-102.1	94.5-101.7	95.2-102.9	95.4-103.0
定量試験(%)	93.0~107.5	100.5±1.2	99.4±0.6	100.6±0.8	99.9±1.0

(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。

(4)参考試験(試験液に水500mLを用い、パドル法100rpmで20分間試験を行う)。

5.結論

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、定量試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成24年11月