

アロチノロール塩酸塩錠10mg「JG」の長期保存試験

1.試験目的

アロチノロール塩酸塩錠10mg「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、6か月、12か月、24か月、36か月

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	6か月後	12か月後	24か月後	36か月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	—	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	—	適合
	(4)	適合	—	—	—	適合
溶出試験(%)	45分:80%以上	92-97	89.1	94.0	89-96	90-95
定量試験(%)	93.0~107.0	95.4	96.8	95	98	96

(1) 淡橙色のフィルムコーティング錠

(2) 淡赤色の沈殿を生じる

(3) 波長264~268nm及び315~319nmに吸収の極大を示し、244~249nm及び275~281nmに吸収の極小を示す

(4) 試料溶液及び標準溶液から得られたスポットは同一のRf値を示す

5.考察

アロチノロール塩酸塩錠10mg「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