

アロチノロール塩酸塩錠10mg「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10mg「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:60万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	(1)	適合	適合	適合	退色した (規格内)
定量試験(%)	93.0~107.0	100 ⁽²⁾	98.6	100.5	98.1
溶出試験(%)	45分80%以上	95-100	88-99	87-99	88-99
硬度試験(Kg)	<参考値>	9.0	9.4	4.6	6.5

- (1)淡橙色のフィルムコーティング錠
- (2)試験開始時を100とした残存率で表示
- (3)退色した淡橙色のフィルムコーティング錠

5.結論

アロチノロール塩酸塩錠10mg「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)において硬度低下、光条件(60万Lx・hr)において性状変化が認められたが、溶出試験及び定量試験の低下は見られなかった。従って本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、湿度及び光を避けることが望ましい。

平成24年11月