

アロチノロール塩酸塩錠10mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

アロチノロール塩酸塩錠10mg「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シート包装し、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
- (5) 定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	(3)	適合	適合	適合	適合
	(4)	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	(5)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	水: 45分80%以上	87.1-101.8	89.2-100.2	89.4-99.9	90.2-100.9
定量試験(%)	93.0~107.0	99.0±0.7	98.7±0.8	98.5±0.6	98.1±0.7

(1) 淡橙色のフィルムコーティング錠

(2) 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

(3) 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。

(4) 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同一Rf値を示す。

(5) 日局一般試験法 崩壊試験法により試験を行うとき、(2) 適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤の試験に適合する。

5. 結論

アロチノロール塩酸塩錠10mg「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