

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	アロプリノール錠50mg「アメル」					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤	アロプリノール錠50mg「アメル」				
	有効成分	アロプリノール				
	検体	PTP包装品				
	保存条件	40°C75%RH、6ヶ月間				
	試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、溶出試験及び定量試験				
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
					(n=9)	
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色～微黄白色の素錠である。	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
	製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間80%以上	88.4	88.2	84.6	83.1
	定量試験	93.0～107.0%	100.8	101.8	101.4	101.1
	確認試験：(1)紫外可視吸光度測定法 (2)薄層クロマトグラフ法					