

安定性試験(長期保存条件)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100mg「アメル」					
試験名	安定性試験(長期)					
試験方法	試験製剤	アロプリノール錠100mg「アメル」				
	有効成分	アロプリノール				
	検体	PTP包装品				
	保存条件	室温、5.5年間				
	試験項目	性状、溶出試験及び定量試験				
試験結果	市販包装品について、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が確認された。					
					(n=3)	
	試験項目	規格値	開始時	1年	2年	3年
	性状	白色円盤状錠剤	白色円盤状錠剤であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間80%以上	96~104	95~100	97~100	96~100
	定量試験	93.0~107.0%	100.3	99.6	99.3	100.2
	試験項目	規格値	4年	5年	5.5年	
	性状	白色円盤状錠剤	変化なし	変化なし	変化なし	
	溶出試験	日局 溶出試験法 30分間80%以上	94~99	96~100	94~99	
	定量試験	93.0~107.0%	101.1	102.0	99.3	