

【アロプリノール錠 50mg 「ケミファ」】
安定性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

アロプリノール錠 50mg「ケミファ」の安定性を検討するため、PTP 包装品を用い 6 ヶ月間の加速試験を行った。

●保存条件

温度：40℃

湿度：75%RH

保存期間：6 カ月間

●試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

●結果

PTP 包装 (3 ロット)

測定項目		規格値	開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状		白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	紫外吸収スペクトル [λmax (nm)]	248～252	250.2～250.6	250.8～251.3	250.2～250.6	250.0～251.2
	TLC	標準溶液と Rf 値は等しい	標準溶液と Rf 値は等しい	変化なし	変化なし	変化なし
製剤均一性試験 [判定値(%)]		15%以内	0.55～1.37	0.72～1.39	0.79～1.99	0.89～1.78
溶出性 [溶出率(%)]		30 分：80%以上	88.4	88.2	84.6	83.1
定量試験 (含量%)		93.0～107.0%	100.8	101.8	101.4	101.1

●結論

PTP 包装を用いた加速試験 (40℃、75%RH、6 カ月) の結果、アロプリノール錠 50mg「ケミファ」は、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。

以上