

安定性試験

(加速試験)

アロプリノール錠 50mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果、アロプリノール錠 50mg 「NIG」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。

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，含量均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} ＜白色のフィルム コーティング錠＞	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸収スペクトル， 薄層クロマトグラフィー)	適合	適合
含量均一性 n=3 ^{※1} ＜判定値が15.0%を超えない＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} ＜30分，80%以上＞	91～103	93～98
含量 (%) n=3 ^{※1} ＜93.0～107.0%＞	99.9±0.6 ^{※2}	100.7±1.2 ^{※2}

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：平均値±S.D.