

安定性試験

(加速試験)

アロプリノール錠 100mg 「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 100mg 「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，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：C5131，C5132，C5133

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠>	C5131 C5132 C5133	白色の片面 1/2 割線入りのフ ィルムコーテ ィング錠であ った	白色の片面 1/2 割線入りのフ ィルムコーテ ィング錠であ った	白色の片面 1/2 割線入りのフ ィルムコーテ ィング錠であ った	白色の片面 1/2 割線入りのフ ィルムコーテ ィング錠であ った
崩壊試験 (分)	C5131 C5132 C5133	7～9	7～9	7～9	7～9
含量 (%) ※1 <93.0～107.0%>	C5131 C5132 C5133	100.2 ± 0.5※2	100.2 ± 0.7※2	100.7 ± 0.5※2	100.0 ± 0.4※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)