

**安定性試験 ー加速試験ー**

高尿酸血症治療剤 (アロプリノール錠)

**プロデック錠 50mg****試験条件**

検体	保存条件	包装形態
プロデック錠 50mg	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

**試験結果**

試験項目		規格	開始時	6 ヶ月
性状		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	同左
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	適合する <sup>2)</sup>	適合	適合
	薄層クロマトグラフィー	適合する <sup>3)</sup>	適合	適合
含量均一性		判定値が15.0%を超えない	適合	適合
溶出性(%)		(30分) 80以上	91~103	93~98
定量 <sup>1)</sup> (%)		93.0~107.0	99.9±0.6	100.7±1.2

1) 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

2) 波長 248~252nm に吸収の極大を示す

3) 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットの R<sub>f</sub> 値は等しい

すべての試験項目において、6 ヶ月後まで顕著な変化を認めなかった。従って、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推定された。