

アロプリノール錠 50mg「ニプロ」の安定性に関わる資料 (加速安定性試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

アロプリノール錠 50mg「ニプロ」は、PTP 包装を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、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。

1. 保存形態：PTP 包装(塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)
2. 保存条件：40℃、75%RH
3. 保存期間：6 ヶ月
4. 試験結果：

試験項目		規 格	製造番号	保 存 期 間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		白色～微黄白色の素錠	TJAA	適合	適合	適合	適合
			TJAB	適合	適合	適合	適合
			TJAC	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視 吸収スペクトル	極大吸収の波長 248～252nm	TJAA	適合	適合	適合	適合
			TJAB	適合	適合	適合	適合
			TJAC	適合	適合	適合	適合
	TLC	標準品と Rf 値が一致	TJAA	適合	適合	適合	適合
			TJAB	適合	適合	適合	適合
			TJAC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験		日局(含量均一性試験)	TJAA	適合	適合	適合	適合
			TJAB	適合	適合	適合	適合
			TJAC	適合	適合	適合	適合
溶出試験 ¹⁾		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	TJAA	87.8 (85.1－99.6)	87.5 (84.9－93.8)	84.8 (82.1－87.2)	82.8 (81.6－84.5)
			TJAB	89.4 (86.0－99.2)	88.8 (85.6－91.1)	84.6 (82.4－85.9)	83.3 (81.7－84.7)
			TJAC	88.0 (85.1－90.6)	88.2 (86.7－90.6)	84.3 (82.1－86.5)	83.1 (81.8－84.9)
含量 ²⁾		93% ～ 107%	TJAA	100.5	102.0	101.8	100.7
			TJAB	101.1	101.5	100.8	101.1
			TJAC	100.8	101.9	101.6	101.5

1) 溶出試験の平均(%), n=6(最小～最大(%))

2) 含量の平均値(%), n=3

(2023 年 10 月改訂)