

# アロプリノール錠 50mg「ニプロ」の安定性に関わる資料 (長期保存試験)

ニプロ E S ファーマ株式会社

最終包装製品(PTP 包装)を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3 年 6 ヶ月)の結果、  
いずれの試験項目においても規格の範囲内であり、アロプリノール錠 50mg「ニプロ」は通常の  
市場流通下において 3 年安定であることが確認された。

1. 保存形態：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)＋ポリプロピレン袋(ポリ  
プロピレン・ポリエチレンラミネートフィルム)＋紙箱
2. 保存条件：25℃、60%RH
3. 保存期間：3 年 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	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年	3 年 6 ヶ月
性状		白色～微黄白色の 素錠	011	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
			012	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
			013	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	紫外可視 吸収スペ クトル	極大吸収の波長 248～252nm	011	適合					適合
			012	適合					適合
			013	適合					適合
	TLC	標準品と Rf 値が一致	011	適合					適合
			012	適合					適合
			013	適合					適合
製剤均一性 試験		日局(含量 均一性試験)	011	適合					適合
			012	適合					適合
			013	適合					適合
溶出試験 <sup>1)</sup>		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	011	93 (91－96)	99 (96－101)	96 (91－102)	96 (91－102)	92 (87－100)	92 (88－100)
			012	91 (89－93)	101 (99－105)	98 (93－103)	96 (94－98)	93 (91－95)	97 (89－95)
			013	96 (95－97)	97 (95－101)	97 (95－99)	97 (92－100)	99 (95－100)	97 (93－102)
含量 <sup>2)</sup>		93% ～ 107%	011	99.5	102.0	101.3	101.1	101.7	101.4
			012	100.1	100.7	101.0	101.0	99.9	100.6
			013	100.4	101.6	102.2	100.6	100.1	100.4

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)