

# アロプリノール錠 100mg「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%、6 年 1 ヶ月)及び最終包装製品(瓶包装)を用いた長期保存試験(室温、5 年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アロプリノール錠 100mg「ニプロ」は通常の市場流通下において 4 年 6 ヶ月安定であることが確認された。

1. 保存形態：PTP 包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)＋ポリプロピレン袋＋紙箱
2. 保存条件：25℃、60%RH
3. 保存期間：6 年 1 ヶ月
4. 試験結果：

《アロプリノール錠 100mg「ニプロ」／PTP 包装》

試験項目		規 格	製造 番号	保 存 期 間			
				開始時	1 年 1 ヶ月	3 年 1 ヶ月	6 年 1 ヶ月
性状		白色の割線 入りの錠剤	04007	適合	適合	適合	適合
			04008	適合	適合	適合	適合
			06021	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色 反応	白色の沈殿を生じる	04007	適合	—	—	適合
			04008	適合	—	—	適合
			06021	適合	—	—	適合
		青色の沈殿を生じる	04007	適合	—	—	適合
			04008	適合	—	—	適合
			06021	適合	—	—	適合
	吸収 スペク トル	極大吸収の波長 248～252nm	04007	適合	適合	適合	適合
			04008	適合	適合	適合	適合
			06021	適合	適合	適合	適合
	TLC	標準品と Rf 値が一致	04007	適合	—	—	適合
			04008	適合	—	—	適合
			06021	適合	—	—	適合
溶出試験 <sup>1)</sup>		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	04007	92.5 (87.0～100.3)	91.5 (87.7～96.7)	88.9 (86.5～91.7)	87.6 (83.7～93.5)
			04008	93.3 (86.7～100.5)	92.7 (89.6～97.2)	89.7 (88.1～93.5)	92.4 (86.4～98.3)
			06021	94.9 (93.5～98.5)	90.4 (87.3～96.5)	90.7 (86.7～93.4)	90.4 (89.0～95.3)
質量 偏差試験		15.0%以下	04007	2.1	—	—	1.9
			04008	2.6	—	—	2.6
			06021	2.0	—	—	1.3
含量 <sup>2)</sup>		95% ～ 105%	04007	101	99	99	99
			04008	100	100	99	99
			06021	99	100	99	100

1) 溶出試験の平均(%), n=6(最小～最大(%))

2) 含量の平均値(%), n=3

1. 保存形態：バラ包装(ガラス瓶＋紙箱)

2. 保存条件：室温

3. 保存期間：5 年

4. 試験結果：

《アロプリノール錠 100mg「ニプロ」／バラ包装》

試験項目		規 格	製造 番号	保 存 期 間			
				開始時	1 年	3 年	5 年
性状		白色の割線 入りの錠剤	94901	適合	適合	適合	適合
			07003	適合	適合	適合	適合
			07015	適合	適合	適合	適合
確認試験	呈色 反応	白色の沈殿を生じる	94901	適合	—	—	適合
			07003	適合	—	—	適合
			07015	適合	—	—	適合
		青色の沈殿を生じる	94901	適合	—	—	適合
			07003	適合	—	—	適合
			07015	適合	—	—	適合
	吸収 スペク トル	極大吸収の波長 248～252nm	94901	適合	—	—	適合
			07003	適合	—	—	適合
			07015	適合	—	—	適合
	TLC	標準品と Rf 値が一致	94901	適合	—	—	適合
			07003	適合	—	—	適合
			07015	適合	—	—	適合
崩壊試験		30 分以内	94901	適合	適合	適合	適合
			07003	適合	適合	適合	適合
			07015	適合	適合	適合	適合
質量 偏差試験		日局	94901	適合	—	—	適合
			07003	適合	—	—	適合
			07015	適合	—	—	適合
含量*		95% ～ 105%	94901	99	101	99	100
			07003	101	99	101	100
			07015	99	99	100	99

\* 含量の平均値(%), n=3

(2023 年 10 月改訂)