

(参考) アロプリノール錠 100mg「ニプロ」の無包装状態での安定性

ニプロ E S ファーマ株式会社
(田辺製薬株式会社当時の資料)

1. 温度 (40℃, 気密容器, 3 ヶ月)

	試験項目			
	性状	含量	硬度	崩壊試験
試験開始時	白色の素錠 (割線入り)	101.2 %	6.57 kg	6~7 分
3 ヶ月	変化なし	100.8 %	6.00 kg	5~7 分

2. 湿度 (75%RH/30℃, 開放, 3 ヶ月)

	試験項目			
	性状	含量	硬度	崩壊試験
試験開始時	白色の素錠 (割線入り)	99 %	7.1~7.9 kg	5 分
3 ヶ月	変化なし	101 %	6.0~7.8 kg	5~6 分

3. 光 (120 万 lx・h ; 25℃・開放, 1000 lx・50 日間)

	試験項目			
	性状	含量	硬度	崩壊試験
試験開始時	白色の素錠 (割線入り)	99 %	7.1~7.9 kg	5 分
3 ヶ月	変化なし	100 %	7.1~9.1 kg	5~6 分