

アロプリノール錠 50mg 「タナベ」の安定性に関する資料

(長期保存試験)

ニプロES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ヵ月)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 「タナベ」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ヵ月
4. 試験結果：

試験項目	規格	製造番号	保存期間						
			開始時	6ヵ月	1年	2年	3年	3年6ヵ月	
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 ¹⁾	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 ²⁾	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

(2017年10月改訂)