

アロプリノール錠 50mg「タナベ」の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロESファーマ株式会社

アロプリノール錠 50mg「タナベ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3ヵ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH/25℃、6ヵ月（遮光・開放）、光：60万 lx・h（気密容器（瓶））〕を実施した。

（社）日本病院薬剤師会の「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」の評価分類（下記）に従い、温度、湿度、光に対する安定性を評価した結果、以下のとおりであった。

	安定性		
	温度	湿度	光
アロプリノール錠 50mg「タナベ」／無包装	◎	◎	◎

◎：すべての測定項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

（外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf (19.6 N) 未満。溶出性：規格値外）

I. アロプリノール錠 50mg「タナベ」(Lot No.: 1006A) / 無包装

A. 温度

A-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（密栓）

A-2. 保存条件：40℃

A-3. 保存期間：3 ヶ月

A-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間		
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし		
溶出試験	規定時間 30分、 溶出率 80%以上	87.8% ^{*1}	88.2% ^{*1}	86.2% ^{*2} 1/12 規格外
含量 ^{*3}	93.0~107.0%	99.3%	99.3%	99.1%
硬度 ^{*4}	設定なし	52N	55 N	57 N

*1: 平均値, n=6、試験液: 水

*2: 平均値, n=12、試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

*4: 平均値, n=10

B. 湿度

B-1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開放）

B-2. 保存条件：75 % RH / 25℃

B-3. 保存期間：6 ヶ月

B-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間			
		イニシャル	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	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
純度試験	設定なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし			
溶出試験	規定時間 30分、 溶出率 80%以上	87.8% ^{*1}	86.1% ^{*1}	85.4% ^{*1}	83.7% ^{*2} 2/12 規格外
含量 ^{*3}	93.0~107.0%	99.3%	99.5%	99.0%	99.6%
硬度 ^{*4}	設定なし	52N	47 N	48 N	49 N

*1: 平均値, n=6、試験液: 水

*2: 平均値, n=12、試験液: 水

*3: 繰り返し 3 回の平均値

*4: 平均値, n=10

C. 光

C-1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）

C-2. 保存条件：白色蛍光灯（1,584 lx）照射

C-3. 保存期間：曝光量；60 万 lx・h（16 日間）

C-4. 試験結果：下表

試験項目	規格	保存期間	
		イニシャル	60万lx・h
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験	設定なし	0.05%以上の量が検出された類縁物質なし	
溶出試験 ^{*1}	規定時間 30分、 溶出率 80%以上	87.8%	89.1%
含量 ^{*2}	93.0~107.0%	99.3%	99.0%
硬度 ^{*3}	設定なし	52N	54 N

*1: 平均値, n=6、試験液: 水

*2: 繰り返し 3 回の平均値

*3: 平均値, n=10

(2018 年 8 月修正)