

## アロプリノール錠 50mg「ニプロ」の無包装状態での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

アロプリノール錠 50mg「ニプロ」について、無包装状態の安定性試験〔温度：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器（瓶））、湿度：75%RH／25℃、6 ヶ月（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「ニプロ」／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「ニプロ」(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、<br>溶出率 80%以上 | 87.8%* <sup>1</sup>   | 88.2%* <sup>1</sup> | 86.2%* <sup>2</sup><br>1/12 規格外 |
| 含量* <sup>3</sup> | 93.0～107.0%            | 99.3%                 | 99.3%               | 99.1%                           |
| 硬度* <sup>4</sup> | 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、<br>溶出率 80%以上 | 87.8%* <sup>1</sup>   | 86.1%* <sup>1</sup> | 85.4%* <sup>1</sup> | 83.7%* <sup>2</sup><br>2/12 規格外 |
| 含量* <sup>3</sup> | 93.0～107.0%            | 99.3%                 | 99.5%               | 99.0%               | 99.6%                           |
| 硬度* <sup>4</sup> | 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、<br>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

(2023 年 11 月修正)