アロプリノール錠 100mg「NS」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

アロプリノール錠 100mg「NS」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No. 015061
　　市販包装形態品
保存条件：40℃、80%R.H.
試験期間：６ヵ月
測定時期：試験開始時、３ヵ月後、６ヵ月後の３時点

試験項目		経過年月		
		開始時	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	(1) 硝酸銀試液による沈殿反応	適合	—	—
	(2) 硫酸銅試液による沈殿反応	適合	—	—
	(3) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—
製剤試験	重量偏差試験 偏差:5%を超えるものが 2 個以下で、10%以上のものがない。	適合	適合	適合
	崩壊性 水，30 分以内	4～6 分	4～6 分	4～6 分
定量試験	アロプリノール 90～110%	100 %	101 %	101 %

２．長期保存試験結果

アロプリノール錠 100mg「NS」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No. 00011A
PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１年後	２年後	３年後
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
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
製剤試験	製剤均一性 （質量偏差試験） 判定値：15.0%を超えない	0.9 %	—	—	—
	溶出性 水, 50 回転, 30 分, 80%以上	99～101 %	94～97 %	93～96 %	96～98 %
	硬度（参考値）	96 N	106 N	105 N	108 N
定量試験	アロプリノール 93.0～107.0%	99.0 %	98.3 %	97.7 %	98.1 %

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

加速試験の結果より、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の 3 年は安定な製剤であることが推測された。

また、長期保存試験３年の結果より、有効期間の３年は安定な製剤であることが確認された。

2023 年 8 月改訂