アロプリノール錠 50mg「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 50mg「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. ZALP－201
　　PTP 包装したもの
保存条件：40℃、75%R.H.
試験期間：６ヵ月
測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	白色～微黄白色の素錠	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	適合	適合
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	1.9 %	—	—	1.7 %
	溶出性 水，50 回転，30 分，80%以上	91～99 %	88～95 %	84～95 %	83～92 %
定量試験	アロプリノール 93.0～107.0%	99.8 %	99.3 %	100.5 %	99.9 %

2．長期保存試験結果

アロプリノール錠 50mg「NS」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No. A001
　　PTP 包装したもの
保存条件：25℃、60%R.H.
試験期間：66 ヵ月
測定時期：試験開始時、12 ヵ月後、24 ヵ月後、36 ヵ月後、48 ヵ月後、51 ヵ月後、66 ヵ月後の７時点

試験項目		経過年月						
		開始時	12 ヵ月後	24 ヵ月後	36 ヵ月後	48 ヵ月後	51 ヵ月後	66 ヵ月後
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	(1) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	—	—	—	—
	(2) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	—	—	—	—
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	2.6 %	—	—	—	—	—	—
	溶出性 水，50 回転，30 分，80%以上	94～100 %	95～102 %	94～99 %	98～102 %	94～100 %	98～100 %	97～108 %
定量試験	アロプリノール 93.0～107.0%	98.4 %	99.6 %	100.4 %	99.2 %	99.1 %	98.4 %	99.7 %

3．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目も規格を満たすものであった。

長期保存試験 66 ヵ月の結果より、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、有効期間の５年は安定な製剤であることが確認された。

2023 年 9 月改訂