本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

アロプリノール錠 50mg「NS」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

アロプリノール錠 50mg「NS」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. ZALP - 203】

保存条件 （保存形態）	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		白色～微黄白色の素錠	93.0～107.0%	水，30 分，80%以上	
開始時		白色の素錠	98.9 %	90～100 %	8.1 kgf
〔温度〕 40℃ (PTP シート ＋アルミピロー)	１ヵ月	白色の素錠	99.5 %	91～94 %	7.5 kgf
	３ヵ月	白色の素錠	99.5 %	89～97 %	7.3 kgf
〔湿度〕 25℃75%R.H. （遮光・開放）	１ヵ月	白色の素錠	99.4 %	87～94 %	5.5 kgf
	３ヵ月	白色の素錠	99.9 %	92～93 %	5.5 kgf
〔光〕 D65 ランプ （開放）	総照射量： 30 万 lx･hr	白色の素錠	99.2 %	93～97 %	7.7 kgf
	総照射量： 60 万 lx･hr	白色の素錠	98.7 %	92～97 %	7.9 kgf

2023 年 11 月改訂