

日本薬局方アロプリノール錠

# アロプリノール錠 50mg「NS」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 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 カ月

測定時期：試験開始時、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後、48 カ月後、51 カ月後、66 カ月後の 7 時点

試験項目		経過年月						
		開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後	48 カ月後	51 カ月後	66 カ月後
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 %

### 加速試験および長期保存試験のまとめ

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 カ月の結果より、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。

### 3. 無包装条件下で安定性試験

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」 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

ALO50TST2312