

日本薬局方アロプリノール錠

# アロプリノール錠 100mg 「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 100mg 「NS」 について、高温高湿 6 ヶ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 ヶ月

測定時期：試験開始時、3 ヶ月後、6 ヶ月後の3時点

試験項目		経 過 年 月		
		開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後
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 %

### 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。

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。

### 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 100mg 「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. 211161】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	崩壊性	硬度
		白色の素錠	90~110%	水, 30分以内	
開始時		白色の素錠	101 %	1分	9 kgf
〔温度〕 40℃ (遮光・気密容器)	3ヵ月	白色の素錠	101 %	1~2分	9 kgf
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	3ヵ月	白色の素錠	101 %	1分	7 kgf
〔光〕 約 1000lx (気密容器)	総照射量： 約 120万 lx・hr (約 50日)	白色の素錠	102 %	1分	8 kgf