

アロプリノール錠 100mg「ニプロ」の安定性に関する資料 (長期保存試験)

ニプロ株式会社

最終包装製品(PTP包装)を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、6年1ヵ月)及び最終包装製品(瓶包装)を用いた長期保存試験(室温、5年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アロプリノール錠 100mg「ニプロ」は通常の市場流通下において4年6ヵ月安定であることが確認された。

1. 保存形態：PTP包装(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)+ポリプロピレン袋+紙箱
2. 保存条件：25℃、60%RH
3. 保存期間：6年1ヵ月
4. 試験結果：

《アロプリノール錠 100mg「ニプロ」/PTP包装》

試験項目	規格	製造番号	保存期間				
			開始時	1年1ヵ月	3年1ヵ月	6年1ヵ月	
性状	白色の割線入りの錠剤	04007	適合	適合	適合	適合	
		04008	適合	適合	適合	適合	
		06021	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	白色の沈殿を生じる	04007	適合	—	—	適合
			04008	適合	—	—	適合
			06021	適合	—	—	適合
	呈色反応	青色の沈殿を生じる	04007	適合	—	—	適合
			04008	適合	—	—	適合
			06021	適合	—	—	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長 248~252nm	04007	適合	適合	適合	適合
			04008	適合	適合	適合	適合
			06021	適合	適合	適合	適合
TLC	標準品と Rf 値が一致	04007	適合	—	—	適合	
		04008	適合	—	—	適合	
		06021	適合	—	—	適合	
溶出試験 ¹⁾	規定時間 30 分、溶出率 80%以上	04007	92.5 (87.0~100.3)	91.5 (87.7~96.7)	88.9 (86.5~91.7)	87.6 (83.7~93.5)	
		04008	93.3 (86.7~100.5)	92.7 (89.6~97.2)	89.7 (88.1~93.5)	92.4 (86.4~98.3)	
		06021	94.9 (93.5~98.5)	90.4 (87.3~96.5)	90.7 (86.7~93.4)	90.4 (89.0~95.3)	
質量偏差試験	15.0%以下	04007	2.1	—	—	1.9	
		04008	2.6	—	—	2.6	
		06021	2.0	—	—	1.3	
含量 ²⁾	95% ~ 105%	04007	101	99	99	99	
		04008	100	100	99	99	
		06021	99	100	99	100	

1) 溶出試験の平均(%), n=6(最小~最大(%))

2) 含量の平均値(%), n=3

1. 保存形態：バラ包装(ガラス瓶+紙箱)

2. 保存条件：室温

3. 保存期間：5年

4. 試験結果：

《アロプリノール錠 100mg「ニプロ」/バラ包装》

試験項目	規格	製造番号	保存期間				
			開始時	1年	3年	5年	
性状	白色の割線入りの錠剤	94901	適合	適合	適合	適合	
		07003	適合	適合	適合	適合	
		07015	適合	適合	適合	適合	
確認試験	呈色反応	白色の沈殿を生じる	94901	適合	—	—	適合
			07003	適合	—	—	適合
			07015	適合	—	—	適合
		青色の沈殿を生じる	94901	適合	—	—	適合
			07003	適合	—	—	適合
			07015	適合	—	—	適合
	吸収スペクトル	極大吸収の波長248~252nm	94901	適合	—	—	適合
			07003	適合	—	—	適合
			07015	適合	—	—	適合
	TLC	標準品とRf値が一致	94901	適合	—	—	適合
			07003	適合	—	—	適合
			07015	適合	—	—	適合
崩壊試験	30分以内	94901	適合	適合	適合	適合	
		07003	適合	適合	適合	適合	
		07015	適合	適合	適合	適合	
質量偏差試験	日局	94901	適合	—	—	適合	
		07003	適合	—	—	適合	
		07015	適合	—	—	適合	
含量*	95% ~ 105%	94901	99	101	99	100	
		07003	101	99	101	100	
		07015	99	99	100	99	

* 含量の平均値(%), n=3

(2025年4月作成)