

(参考) アロプリノール錠 100mg 「ニプロ」の無包装状態での安定性

ニプロ株式会社  
(田辺製薬株式会社当時の資料)

1. 温度 (40°C, 気密容器, 3 ヶ月)

|       | 試験項目         |         |         |       |
|-------|--------------|---------|---------|-------|
|       | 性状           | 含量      | 硬度      | 崩壊試験  |
| 試験開始時 | 白色の素錠 (割線入り) | 101.2 % | 6.57 kg | 6~7 分 |
| 3 ヶ月  | 変化なし         | 100.8 % | 6.00 kg | 5~7 分 |

2. 湿度 (75%RH/30°C, 開放, 3 ヶ月)

|       | 試験項目         |       |            |       |
|-------|--------------|-------|------------|-------|
|       | 性状           | 含量    | 硬度         | 崩壊試験  |
| 試験開始時 | 白色の素錠 (割線入り) | 99 %  | 7.1~7.9 kg | 5 分   |
| 3 ヶ月  | 変化なし         | 101 % | 6.0~7.8 kg | 5~6 分 |

3. 光 (120 万 lx・h ; 25°C ・ 開放, 1000 lx ・ 50 日間)

|       | 試験項目         |       |            |       |
|-------|--------------|-------|------------|-------|
|       | 性状           | 含量    | 硬度         | 崩壊試験  |
| 試験開始時 | 白色の素錠 (割線入り) | 99 %  | 7.1~7.9 kg | 5 分   |
| 3 ヶ月  | 変化なし         | 100 % | 7.1~9.1 kg | 5~6 分 |