

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

アロプリノール錠 100mg「杏林」の 安定性試験について（長期）

共創未来ファーマ株式会社

- ・アロプリノール錠 100mg「杏林」の一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため長期保存試験を実施した。
- ・アロプリノール錠 100mg「杏林」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

1. 実施方法

試験検体	PTP 包装品 : PTP 包装 (ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ピロー包装 (ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン・ポリプロピレンラミネートフィルム)、紙箱
保存条件	25°C±2°C、60%RH±5%RH
保存期間	5 年
測定時期	開始時、0.5、1、2、3、4、5 年の7時点
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

2. 規格

試験項目	規格
性状	白色円板状錠剤
確認試験	UV 法 : 波長 248~252nm に吸収の極大を示す。
	TLC 法 : 試料溶液から得た主なスポットは標準溶液から得た主スポットと Rf 値が等しい。
製剤均一性 (UV 法)	判定値 : 15.0%以下
溶出性 (UV 法)	水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/30 分間/80%以上
定量法 (UV 法)	含量 : 93.0~107.0%

3. 結果

PTP 包装品

試験項目	保存期間						
	開始時	0.5 年	1 年	2 年	3 年	4 年	5 年
性状	適	適	適	適	適	適	適
確認試験	適						適
製剤均一性	適						適
溶出性	適	適	適	適	適	適	適
定量法 (%)	98.6	99.3	100.9	98.2	98.4	98.7	98.9

定量法 : 3 ロットの平均値を記載

性状及び溶出性 : いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

確認試験及び製剤均一性 : いずれの検体も、開始時及び5年の測定時点において規格に適合した。

定量法 : いずれの検体も、すべての測定時点において規格の範囲内であった。

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波 885 番地

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町 1-4-4