

アロプリノール錠 100mg「トーワ」の
安定性に関する資料

1. 経時変化試験¹⁾

■目的

アロプリノール錠 100mg「トーワ」の安定性を確認するため、経時変化試験を実施した。

■結果

1) 机上放置試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：遮光・室温保存、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
崩壊時間	4 分 07 秒～5 分 03 秒	2 分 35 秒～2 分 50 秒
重量試験(mg)	311.2～313.8	315.8～318.0
含量(%)	99.0～102.7	97.9～101.8

包装形態：無包装のもの

試験条件：遮光・室温保存、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の素錠	同左
崩壊時間	3 分 09 秒～4 分 28 秒	2 分 17 秒～2 分 51 秒
重量試験(mg)	311.6～313.1	313.4～317.7
含量(%)	99.0～101.8	97.9～101.0

2) 加温加湿試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：遮光、40℃、80%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色の素錠	同左
崩壊時間	3 分 55 秒～4 分 30 秒	2 分 15 秒～2 分 45 秒
重量試験(mg)	313.4～313.8	316.8～318.9
含量(%)	98.0～102.1	98.0～102.0

包装形態：無包装のもの

試験条件：遮光、40℃、80%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色の素錠	同左
崩壊時間	4 分 00 秒～4 分 35 秒	2 分 40 秒～2 分 55 秒
重量試験(mg)	313.4～313.9	315.4～318.9
含量(%)	98.9～102.1	96.8～102.0

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：遮光、50℃、90%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色の素錠	同左
崩壊時間	3 分 15 秒～3 分 45 秒	2 分 10 秒～2 分 35 秒
重量試験(mg)	312.6～313.2	318.4～319.6
含量(%)	98.2～102.0	98.0～102.0

包装形態：無包装のもの

試験条件：遮光、50℃、90%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色の素錠	同左
崩壊時間	3 分 15 秒～3 分 30 秒	2 分 10 秒～2 分 20 秒
重量試験(mg)	312.8～313.4	318.5～319.7
含量(%)	99.0～101.0	97.9～101.1

3) 散光下試験

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：1000lux、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色の素錠	同左
崩壊時間	4 分 09 秒～4 分 52 秒	2 分 21 秒～2 分 54 秒
重量試験(mg)	312.5～313.8	315.3～316.9
含量(%)	99.0～102.8	98.0～101.1

包装形態：無包装のもの

試験条件：1000lux、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	3 箇月
性状	白色の素錠	同左
崩壊時間	4 分 05 秒～4 分 30 秒	2 分 20 秒～2 分 45 秒
重量試験(mg)	313.0～314.1	315.6～316.8
含量(%)	98.0～102.1	98.0～101.0

■考察

アロプリノール錠 100mg「トーワ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験、重量試験、崩壊試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

アロプリノール錠 100mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	4 年
性状	白色～淡黄白色の素錠	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	84.3～89.7	84.9～98.6
含量(%)	99.3～99.5	99.5～100.9

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4 年)の結果、アロプリノール錠 100mg「トーワ」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

アロプリノール錠 100mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

 0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>