

【アロプリノール錠 50mg 「ケミファ」】
無包装状態での安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

アロプリノール錠 50mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した。

●保存条件

- (1) 温度：40±2℃
- (2) 湿度：25±1℃、75%RH±5%
- (3) 光：60万Lux・hr、なりゆき温湿度

●結果

(1) 温度：40℃±2℃ 包装形態：遮光・気密ガラス瓶

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観	白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	30分：溶出率 80%以上	86.0 %	89.8 %	85.8 %	94.7 %
含量	93.0～107.0%	100.3 %	100.6 %	99.9 %	100.0 %
硬度	(参考値)	5.5 kg	5.1 kg	4.6 kg	5.2kg

※溶出性 n=6、含量 n=3、硬度 n=10

※溶出性、含量、硬度は平均値を記載

(2) 湿度：25±1℃、75%RH±5% 包装形態：遮光・開放

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観	白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性	30分：溶出率 80%以上	86.0 %	91.3 %	84.5 %	90.3 %
含量	93.0～107.0%	100.3 %	101.4 %	99.8 %	100.7 %
硬度	(参考値)	5.5 kg	3.7 kg	3.1 kg	3.1kg

※溶出性 n=6、含量 n=3、硬度 n=10

※溶出性、含量、硬度は平均値を記載

(3) 光：60万 Lux・hr、なりゆき温湿度 包装形態：気密ガラス瓶（無色）

測定項目	規格	開始時	60万 Lux・hr
外観	白色～微黄白色の素錠	白色の素錠	変化なし
溶出性	30分：溶出率80%以上	86.0%	93.0%
含量	93.0～107.0%	100.3%	100.0%
硬度	(参考値)	5.5 kg	4.5 kg

※溶出性 n=6、含量 n=3、硬度 n=10

※溶出性、含量、硬度は平均値を記載

●考察

アロプリノール錠 50mg「ケミファ」は、無包装状態での安定性において、高湿度条件にて硬度の低下が認められたが、規格の範囲内であり、それ以外の項目において品質上問題となる変化はみられなかった。