

【アロプリノール錠 100mg 「ケミファ」】

粉碎後の安定性に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

日本ケミファ株式会社

I. 目的

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」の粉碎後の安定性情報を得るために本試験を実施する。

II. 試料

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」:

本品 1 錠中に (日局) アロプリノール 100.0mg を含有する錠剤

III. 保存条件

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」の粉碎物を、表 1 に示す条件で保存した。
なお、光に対する安定性試験については「新原薬及び新製剤の光安定性試験ガイドライン」(平成 9 年 5 月 28 日薬審第 422 号)に従って実施した。

表 1 保存条件及び保存期間

保存条件		保存期間
湿度	25℃/75%RH、遮光・開放 ^{a)}	4 週間
光	蛍光灯 1000 lux、20℃、気密 ^{b)}	25 日 (曝光量 60 万 lux・hr)

a) 褐色ガラスびんに試料を入れ、アルミ箔でゆるく覆い、恒温恒湿装置に保存した。

b) ガラスシャーレに試料を入れ、ラップ(ポリ塩化ビニリデンフィルム)で覆い、光安定性試験装置に保存した。

IV. 試験項目及び試験方法

下記の項目について、本品の規格及び試験方法に準じて試験を行った。

1) 性状 (繰り返し 3 回)

2) 定量法[含量] (繰り返し 3 回)

試験期間中に吸湿による質量変化が考えられることから、開始時及び各測定時点において保存試料の質量を測定し、含量を算出する際に補正することとした。

V. 試験結果

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」粉砕物の湿度及び光に対する安定性試験の結果を表 2 及び 3 に示す。

表 2 及び 3 に示すように、いずれの条件においても、すべての試験項目で開始時と比較して変化は認められなかった。

表 2 アロプリノール錠 100mg「ケミファ」粉砕物の湿度に対する安定性試験成績

試験項目	開始時	2週間	4週間
性状	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量(%)	98.6 (97.95～99.04)	99.4 (99.16～99.54)	99.9 (99.72～100.02)

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値である。

表 3 アロプリノール錠 100mg「ケミファ」粉砕物の光に対する安定性試験成績

試験項目	開始時	25日
性状	白色の粉末	白色の粉末
含量(%)	98.6 (97.95～99.04)	100.4 (100.12～100.58)

注) 表中の数値は平均値であり、() 内の数値は最小値～最大値である。

VI. 結論

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」の粉砕物は、25℃/75%RH、4 週間及び蛍光灯 1000 lux、20℃、25 日（曝光量 60 万 lux・hr）のいずれの保存条件においても、安定であると判断された。

【出典】 日本ケミファ株式会社：粉砕後の安定性に関する資料（社内資料）

2011 年 11 月作成