

# 【アロプリノール錠 100mg 「ケミファ」】

## 簡易懸濁法に関する資料

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

## ●目的

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」について簡易懸濁法の適否を検討するため、簡易懸濁法による試験および懸濁液の安定性試験を実施した。

## ●試験製剤

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」/1錠中アロプリノール 100mg 含有

## ●試験方法

### 1. 簡易懸濁法

崩壊懸濁試験：シリンジ内に1錠を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5分間放置した。5分後にシリンジを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5分後に崩壊しない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行う。

通過性試験：崩壊懸濁試験法で得られた懸濁液を、2.5mmφ<sup>\*</sup>のユニチューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。  
(※通常用いる経管栄養チューブの最低径8Fr.チューブは約2.67mmφ)

### 2. 懸濁液の安定性

10分後の安定性：55℃の温湯を用いた際の有効成分の安定性を確認するため、本品1錠をとり55℃の温湯 20mL を加え10分間放置後、軽く振り混ぜ懸濁させ、定量試験を行った。

溶液での安定性：55℃の温湯で調整した試料溶液について、調整直後、6時間後、24時間後での定量値を求めた。

## ●試験結果

### 1. 簡易懸濁法の結果

試験項目	崩壊・懸濁の状況
崩壊懸濁試験	5分後にほぼ崩壊し10分後には完全に崩壊した。
通過性試験	2.5mmφのユニチューブを通過した。

### 2. 懸濁液の安定性結果

10分時の定量値 (%)	55℃	水
	99.6	98.9
調整直後を100%とした時の残存率 (%)	6時間後	24時間後
	101	100

## ●結論

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」は55℃の温湯に対して10分以内に崩壊・懸濁し、2.5mmφのユニチューブを通過した。これより、本製剤は簡易懸濁法の適用は可能と考えられた。