

【アロプリノール錠 100mg 「ケミファ」】

安定性に関する資料

＜加速試験＞

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」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40℃

湿 度：75%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、外箱）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験①（紫外可視吸収スペクトル）、確認試験②（薄層クロマトグラフィー）、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、質量*、厚さ*、直径*、色の変化*

*規格及び試験方法以外の試験項目

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の素錠	白色の素錠			
外観	重欠点(0/300)、 軽欠点(4/300) 識別コード NCP 394A	適合			
確認試験① (紫外可視吸収 スペクトル： nm)	波数 248～252nm に 吸収の極大を認める	適合	—	—	適合
確認試験② (薄層クロマト グラフィー)	試料溶液及び標準溶液 から得た主スポットの R _f 値が等しい	適合	—	—	適合
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15.0%以下	1.5～2.0	—	—	1.5～2.5
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上	90～97	91～98	89～99	89～97
定量法 (含量：%)	93.0～107.0%	98.9～99.5	99.8～99.9	99.6～100.0	99.5～100.6
質量 (mg)	参考値	180.27～ 181.13	181.38～ 181.96	181.92～ 182.51	182.29～ 183.59
厚さ (mm)	参考値	2.63～2.64	2.66	2.68～2.69	2.70～2.71
直径 (mm)	参考値	8.03	8.04	8.06	8.07
硬度 (N)	参考値	99.13～102.57	91.93～98.13	87.20～95.03	72.97～78.57
色の変化 (ΔE)	参考値	0	0.11～0.22	0.23～0.25	0.35～0.39

表中の数値は、最小値～最大値を表す。

● 結論

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2021年8月作成