

**【アロプリノール錠 100mg 「ケミファ」】
無包装状態での安定性試験に関する資料**

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」の無包装状態で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」を、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」[(社) 日本病院薬剤師会編集, 改訂 4 版, 医薬ジャーナル社出版]を参考に、無包装状態で表 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°C/75%RH、遮光・開放 ^{a)} | 3 カ月 |
| 光 | 蛍光灯 1000 lux、20°C、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従い、試験を行った。ただし、硬度試験については、本品 10 個につき、測定を行った。

- 1) 性状 (繰り返し 3 回)
- 2) 溶出試験 (6 ベッセル)
- 3) 硬度 (試料 10 個)
- 4) 定量法 [含量] (繰り返し 3 回)

V. 試験結果

1) 湿度

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」の湿度に対する安定性試験の結果を表 2 に示す。

表 2 に示すように、いずれの測定時点においても、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」の湿度に対する安定性試験成績

| 試験項目 | 開始時 | 1カ月 | 2カ月 | 3カ月 |
|----------|-----------------------|--------------------------|-----------------------|-------------------------|
| 性状 | 白色の裸錠 | 白色の裸錠 | 白色の裸錠 | 白色の裸錠 |
| 溶出試験 (%) | 97 (95.8~98.5) | 96 (93.8~97.8) | 97 (95.2~99.2) | 94 (91.9~95.8) |
| 硬度 (kp) | 9.5 (8.0~10.4) | 6.9 (5.8~7.4) | 6.7 (6.1~7.4) | 6.7 (5.8~7.2) |
| 含量 (%) | 98.6 (98.37~98.72) | 100.7 (100.02~101.38) | 99.4 (99.24~99.74) | 100.2 (99.71~100.58) |

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。

2) 光

アロプリノール錠 100mg「ケミファ」の光に対する安定性試験の結果を表 3 に示す。

表 3 に示すように、いずれの項目においても開始時と比較して変化は認められなかった。

表 3 アロプリノール錠 100mg「ケミファ」の光に対する安定性試験成績

| 試験項目 | 開始時 | 25日 |
|----------|-----------------------|-----------------------|
| 性状 | 白色の裸錠 | 白色の裸錠 |
| 溶出試験 (%) | 97 (95.8~98.5) | 95 (94.2~97.3) |
| 硬度 (kp) | 9.5 (8.0~10.4) | 10.0 (8.9~11.2) |
| 含量 (%) | 98.6 (98.37~98.72) | 98.9 (98.53~99.17) |

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」は、25°C/75%RH、3ヵ月及び蛍光灯 1000 lux、20°C、25日（曝光量 60万 lux・hr）において、測定したいずれの項目においても変化が認められなかったことから、安定であると判断された。

表 4「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」による安定性評価結果

| 試験項目 | 評価基準 | 湿度 (25°C/75%RH・3ヵ月) | 光 (60万 lux・hr) |
|----------|------------------------------|------------------------|-------------------|
| 性状 | 外観上の変化を、 ほとんど認めない | 変化なし | 変化なし |
| 溶出試験 (%) | 規格値内 (30分間の溶出率は 80%以上) | 変化なし | 変化なし |
| 硬度 (kp) | 硬度変化が30%未満 | 変化なし | 変化なし |
| 含量 (%) | 含量低下が3%未満 | 変化なし | 変化なし |

【出典】日本ケミファ株式会社：無包装状態での安定性に関する資料(社内資料)

2011年11月作成