

【アロプリノール錠 50mg 「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 50mg「ケミファ」について簡易懸濁法の適否を検討するため、崩壊懸濁試験および通過性試験を実施した。

●試験製剤

製剤：アロプリノール錠 50mg「ケミファ」／1錠中アロプリノール 50mg 含有

●試験方法

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、8Fr.の経管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。

●試験結果

崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
アロプリノール錠 50mg「ケミファ」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
アロプリノール錠 50mg「ケミファ」	8Fr.チューブを通過した。

●結論

アロプリノール錠 50mg「ケミファ」は 55℃の温湯に対して 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブを通過した。これより、本製剤は簡易懸濁法適用可能と考えられた。

以上