

アロプリノール錠 50mg 「アメル」の安定性に関する資料

(無包装・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：アロプリノール錠 50mg 「アメル」

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	14日目	28日目	30日目	60日目	90日目
湿度	25±1℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	/	/	○	○	○
		粉砕		◎	◎	/	/	/
温度	40±2℃	錠剤	遮光・気密容器	/	/	◎	◎	◎

保存条件 ^{※1}		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	温湿度なりゆき (曝光量) 60万 lx・hr ^{※2}	錠剤	気密容器	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lxの明るさの場所で1日8時間、1ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=60万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃)90日間、光(60万 lx・hr)の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、28日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
83～87 (86.0)	89～96 (91.3)	83～86 (84.5)	87～96 (90.3)
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=80%以上、最小値～最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.3 (100.0)	101.4 (101.1)	99.8 (99.5)	100.7 (100.4)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0～107.0% ()内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.5	3.7	3.1	3.1
判定	○	○	○

設定値：1.5kg 以上、最小値～最大値 ()内は 10 錠の平均値(Kg)

3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色～微黄白色の素錠である。

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
83～87 (86.0)	87～95 (89.8)	84～87 (85.8)	92～99 (94.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=80%以上、最小値～最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.3 (100.0)	100.6 (100.3)	99.9 (99.6)	100.0 (99.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0～107.0% ()内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.5	5.1	4.6	5.2
判定	◎	◎	◎

設定値：1.5kg 以上、最小値～最大値 ()内は 10 錠の平均値(Kg)

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	60 万 lx・hr
白色の素錠であった。	変化なし
判定	◎

規格値：白色～微黄白色の素錠である。

② 溶出性

開始時	60 万 lx・hr
83～87 (86.0)	91～97 (93.0)
判定	◎

格値：30分=80%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	60 万 lx・hr
100.3 (100.0)	100.0 (99.7)
判定	◎

規格値：93.0～107.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 硬度

開始時	60 万 lx・hr
5.5	4.5
判定	◎

設定値：1.5kg以上、最小値～最大値 ()内は10錠の平均値(kg)

5. 粉碎時の試験項目および安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 含量

開始時	14 日目	28 日目
100.3 (100.0)	99.8 (99.5)	98.0 (97.7)
判定	◎	◎

規格値：93.0～107.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)