

アロプリノール錠の溶出性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

第十五改訂日本薬局方医薬品各条「アロプリノール錠」の規格に対する適合性

1 検体

アロプリノール錠 50mg「ニプロ」

2 ロット (OOG、OOH)

アロプリノール錠 100mg「ニプロ」

3 ロット (87018、87019、87021)

2 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方医薬品各条「アロプリノール錠」)

・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法 (パドル法) による

試験条件：回 転 数：50rpm

試 験 液：水

試験液量：900mL

測 定：紫外可視吸光度測定法 (測定波長：250nm)

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	30 分	80%以上
100mg	30 分	80%以上

3 結果

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果 (n=6)

アロプリノール錠 50mg「ニプロ」

ロット 番号	30 分後の溶出率
	平均値 (最小値～最大値)
OOG	93.0% (91.0%～96.0%)
OOH	91.3% (89.0%～93.0%)

アロプリノール錠 100mg「ニプロ」

ロット 番号	30 分後の溶出率
	平均値 (最小値～最大値)
87018	94.9% (92.6%～96.6%)
87019	96.6% (91.2%～100.2%)
87021	96.5% (92.8%～100.3%)

(2023 年 10 月改訂)