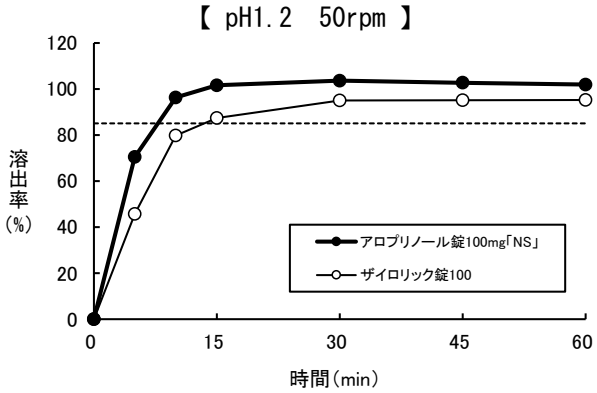
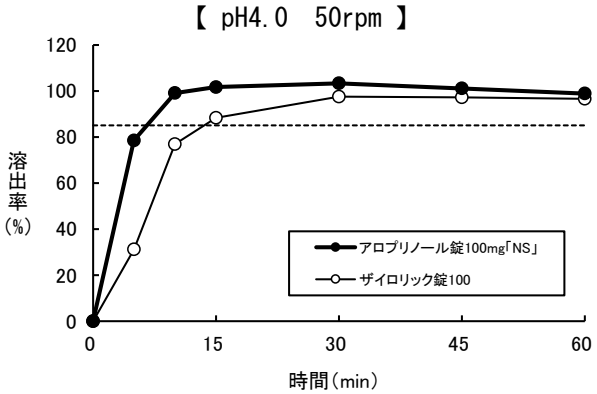
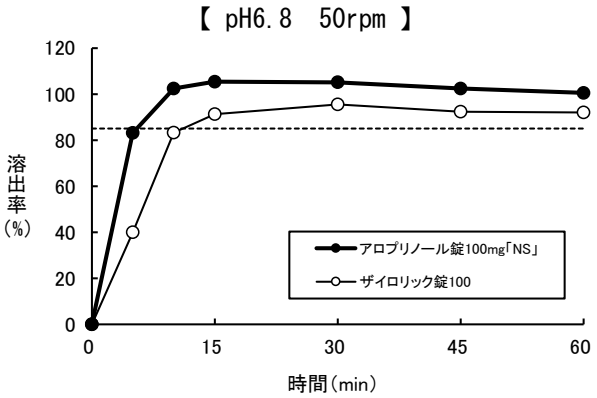
アロプリノール錠 100mg「NS」の溶出試験に関する資料

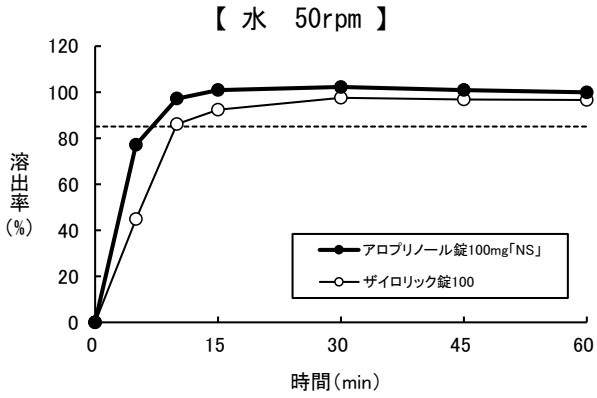
日新製薬株式会社

アロプリノール錠 100mg「NS」（試験製剤）及びザイロリック錠 100（標準製剤）について、日本薬局方溶出試験第２法により、４種試験液（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、50rpm における溶出試験を実施した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン　４．溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、アロプリノール錠 100mg「NS」とザイロリック錠 100 の溶出挙動は同等であると判定された。









回転数	試験液	平均溶出率の判定
パドル法 50rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH4.0	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	15 分以内に平均 85%以上溶出した。

アロプリノール錠 100mg「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアロプリノール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験法	試験液	回転数	規定時間	溶出規格
パドル法	水	50rpm	30 分	80%以上

2023 年 8 月改訂