

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

アロプリノール錠 100mg 「杏林」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

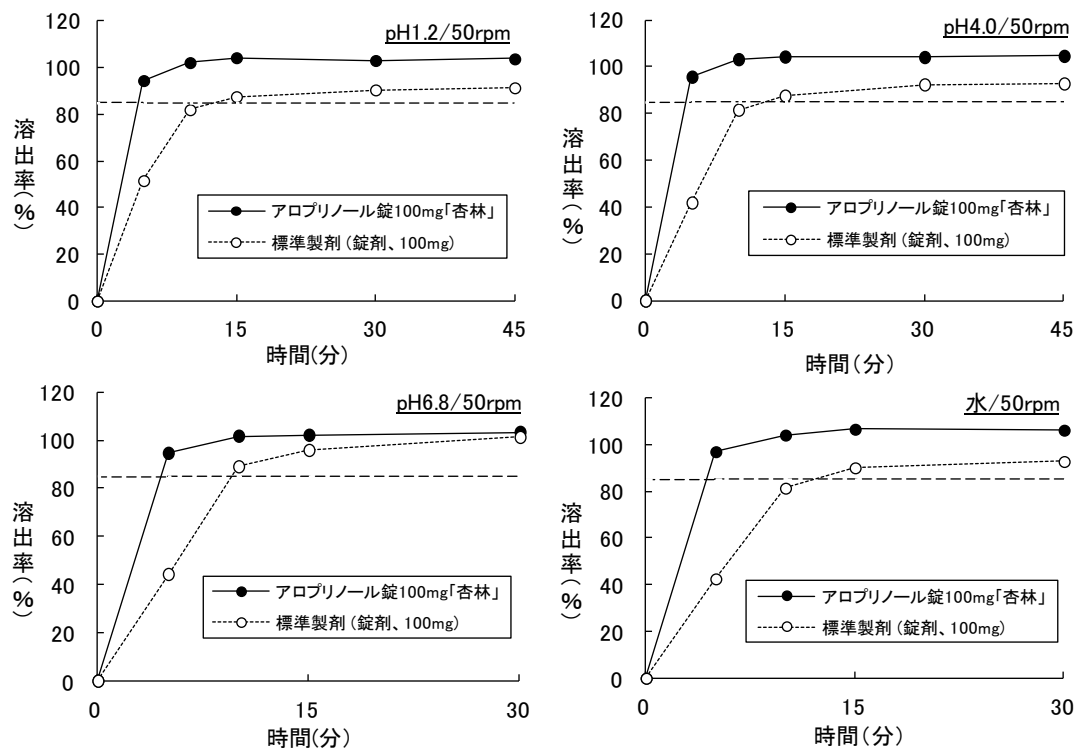
共創未来ファーマ株式会社

平成10年7月15日の再評価指定(その30)により、規格及び試験方法に溶出試験を設定した。

販売名	アロプリノール錠 100mg 「杏林」
組成	1錠中アロプリノール 100mg を含む
剤形	素錠
標準製剤	剤形：素錠、含量：100mg/錠
溶出試験条件	パドル法/900mL/37±0.5°C/50rpm/界面活性剤なし
試験液	① pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水：日本薬局方精製水

アロプリノール錠 100mg 「杏林」は、全ての条件において標準製剤と同等であると判定された。

2製剤の平均溶出率(各6ベッセル)を比較した図(判定点及び範囲)



アロプリノール錠 100mg 「杏林」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。

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

a11100-YS①