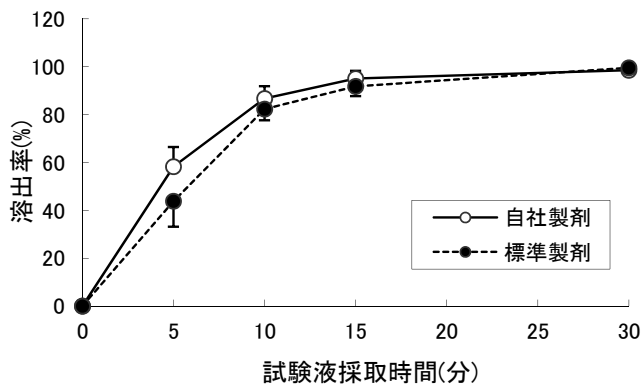


## アロプリノール錠100mg「トーワ」の溶出試験

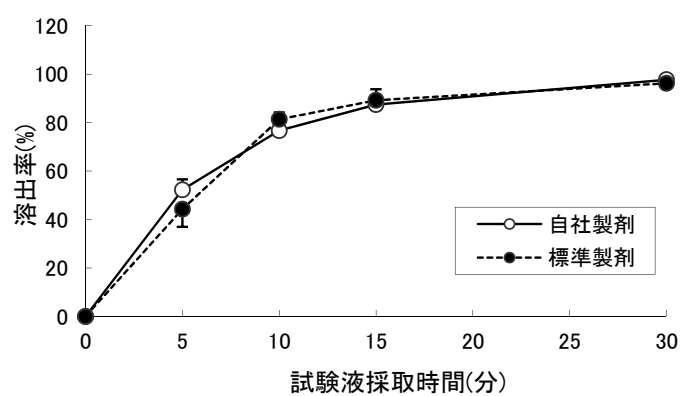
アロプリノール錠100mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第2次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

|        |           |         |                            |     |       |
|--------|-----------|---------|----------------------------|-----|-------|
| 名称     | 販 売 名     |         | アロプリノール錠100mg「トーワ」         |     |       |
|        | 有 効 成 分 名 |         | アロプリノール                    |     |       |
|        | 剤 形       |         | 錠 剤                        | 含 量 | 100mg |
|        | 回 転 数     | 50rpm   |                            |     |       |
| 溶出試験条件 | 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                 |     |       |

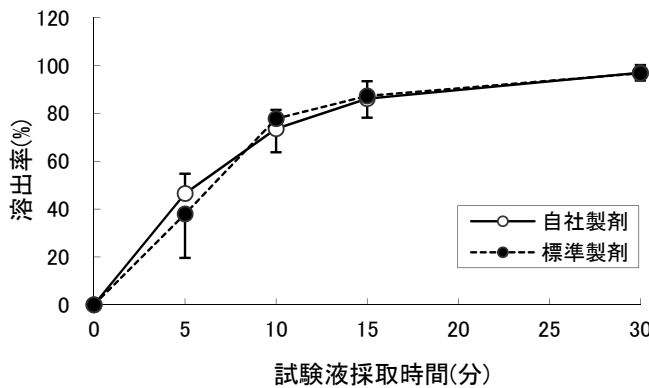
① pH1.2



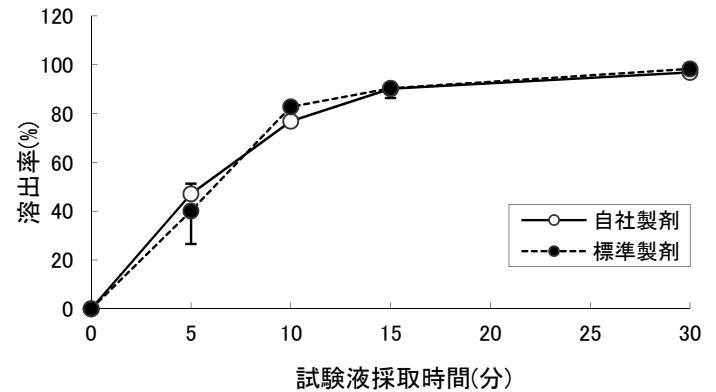
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。