

**【アンジーフ錠 100mg】
溶出試験に関する資料**

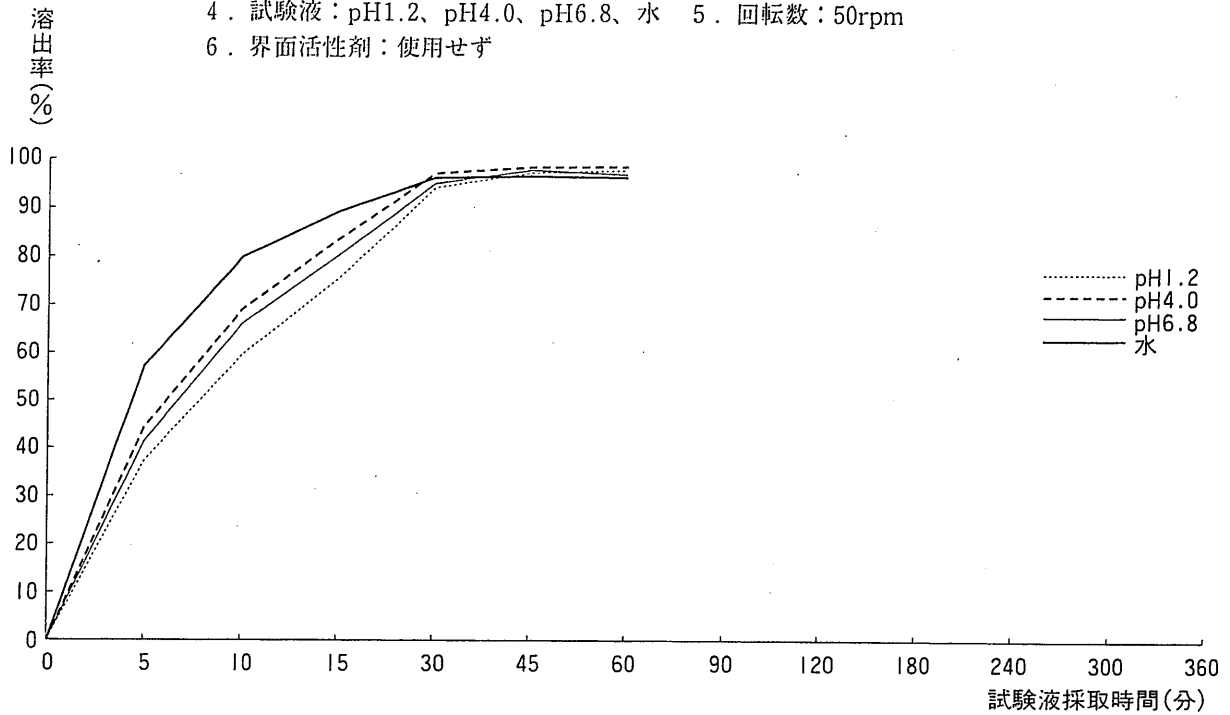
オレンジブック No.2 (H11 年 10 月版)

日本ケミファ株式会社

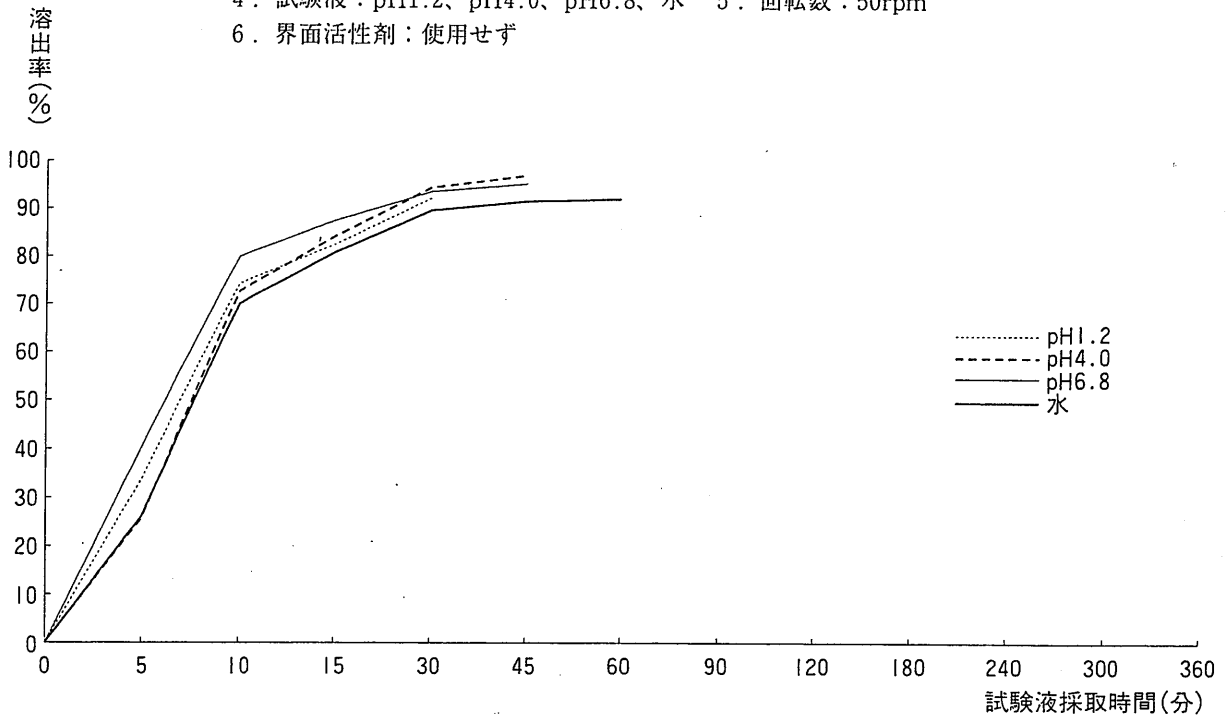
4. 溶出曲線測定例

▶ アロプリノール ◀

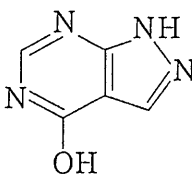
1. 有効成分名：アロプリノール 2. 剤形：細粒剤 3. 含量：200mg/g
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず



1. 有効成分名：アロプリノール 2. 剤形：錠剤 3. 含量：100mg
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm
 6. 界面活性剤：使用せず



5. 物理化学的性質

有効成分名	アロプリゾール	
構造式		
解離定数	$pK_{a1} : 9.50$ 、 $pK_{a2} : 12 \sim 13$ (20°C 但し、イオン強度 $\mu \approx 0.152$)	
溶解度	<p>pH1.2 : 5.20×10^{-4}g/mL pH4.0 : 4.53×10^{-4}g/mL pH6.8 : 4.46×10^{-4}g/mL 水 : 4.71×10^{-4}g/mL (20 ± 1°C) 第13改正日本薬局方 通則23に準じる。</p>	
安定性	水	なし
	液性 (pH)	<p>pH9.45、12.25の緩衝液中で100°Cで1時間加熱したものは、分解物を生じた。 pH7.10、9.45、12.25の緩衝液中で100°Cで10時間加熱したものは、分解物を生じた。</p>
	光	なし
	その他	なし
備考	なし	

アロプリノール錠

Allopurinol Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900 mLを用い、溶出試験法第2法により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20 mL以上をとり、孔径0.8 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10 mLを除き、次のろ液 V mLを正確に量り、表示量に従い1 mL中にアロプリノール ($\text{C}_5\text{H}_4\text{N}_4\text{O}$) 約11 μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mLとし、試料溶液とする。別にアロプリノール標準品を105°Cで4時間乾燥し、その約0.011 gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5 mLを正確に量り、水を加えて正確に50 mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、吸光度測定法により試験を行い、波長250 nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

アロプリノール ($\text{C}_5\text{H}_4\text{N}_4\text{O}$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : アロプリノール標準品の量 (mg)

C : 1錠中のアロプリノール ($\text{C}_5\text{H}_4\text{N}_4\text{O}$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100 mg	30分	80%以上

アロプリノール標準品 アロプリノール (日局)。ただし、乾燥したものを定量するとき、アロプリノール ($\text{C}_5\text{H}_4\text{N}_4\text{O}$) 99.0%以上を含むもの。