

【アロプリノール錠 100mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

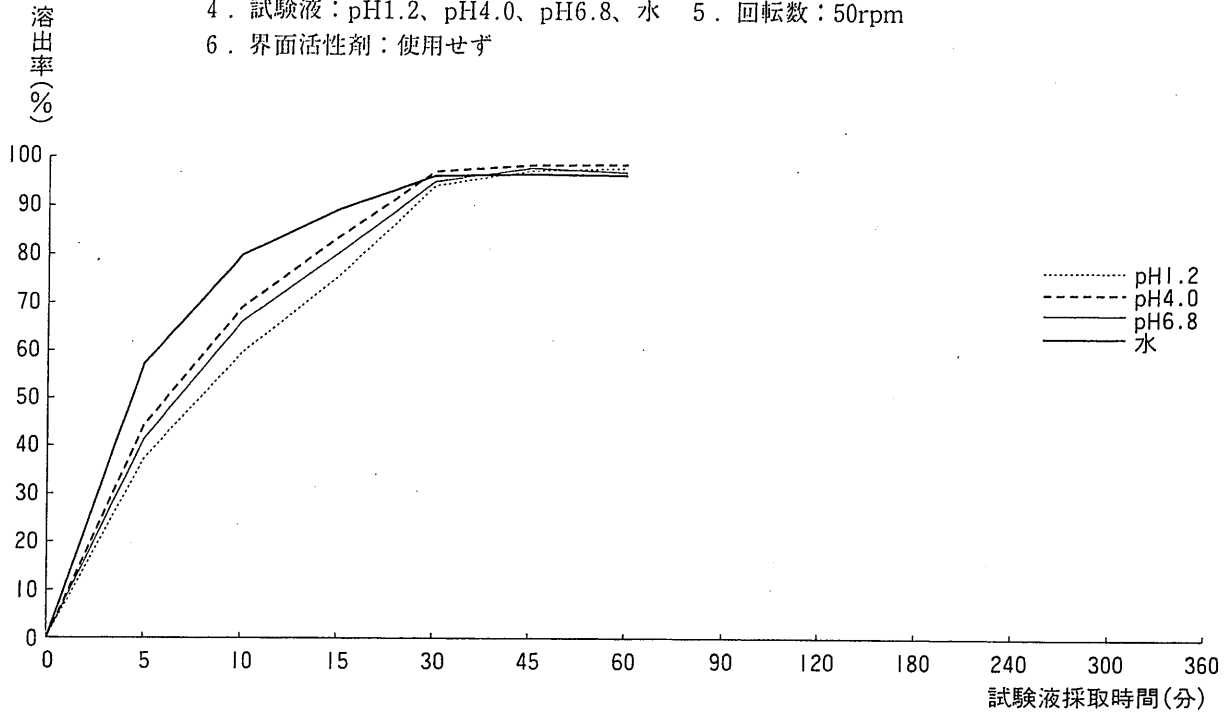
オレンジブック No. 2 (H11 年 10 月版)

日本ケミファ株式会社

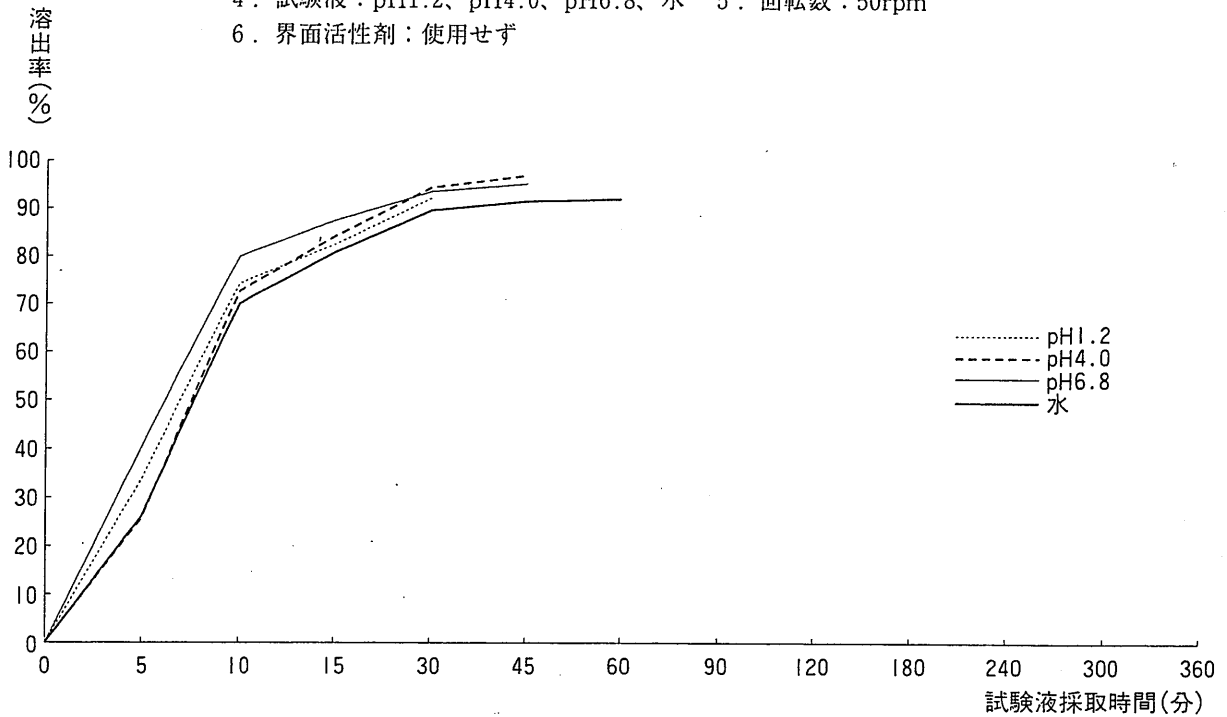
## 4. 溶出曲線測定例

### ▶ アロプリノール ◀

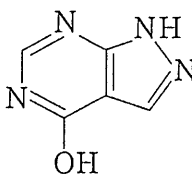
1. 有効成分名：アロプリノール 2. 剤形：細粒剤 3. 含量：200mg/g  
 4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 5. 回転数：50rpm  
 6. 界面活性剤：使用せず



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 : <math>5.20 \times 10^{-4}</math>g/mL  pH4.0 : <math>4.53 \times 10^{-4}</math>g/mL  pH6.8 : <math>4.46 \times 10^{-4}</math>g/mL  水 : <math>4.71 \times 10^{-4}</math>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  $\mu\text{m}$ 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  $\mu\text{g}$ 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。