

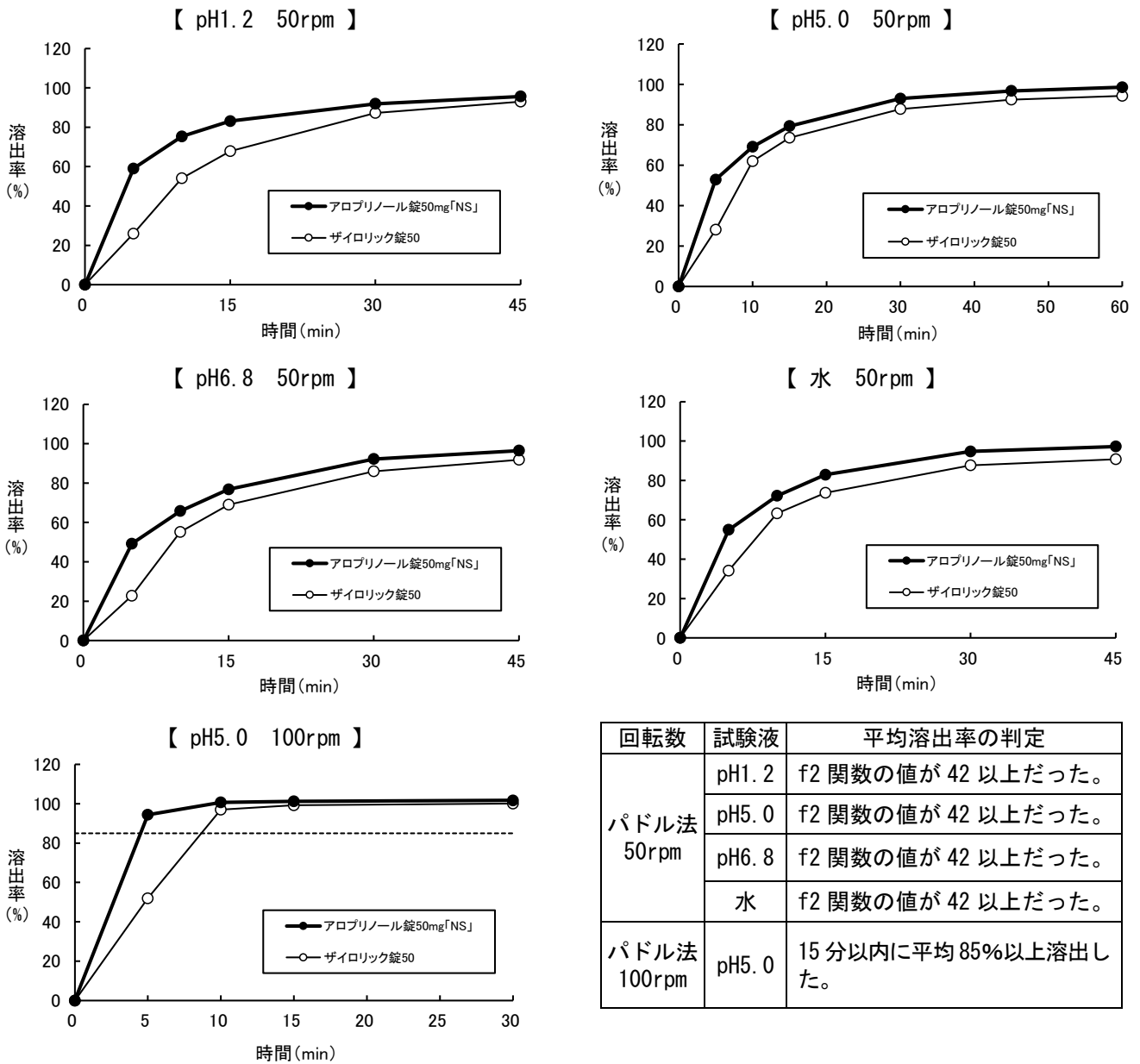
日本薬局方アロプリノール錠

アロプリノール錠 50mg「NS」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

1. 溶出挙動における類似性

アロプリノール錠 50mg「NS」（試験製剤）及びザイロリック錠 50（標準製剤）のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。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. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。



2. 公的溶出規格への適合性

アロプリノール錠 50mg「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