

## アロプリノール細粒 Allopurinol Fine Granules

**溶出試験** 本品のアロプリノール ( $C_5H_4N_4O$ ) 約100mgに対応する量を精密に量り、試験液に水900mL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20mL以上をとり、孔径0.8 $\mu$ m以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にアロプリノール ( $C_5H_4N_4O$ ) 約11 $\mu$ 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 で4時間乾燥し、その約0.011gを精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長250nm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 ( $C_5H_4N_4O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

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

$W_S$  : アロプリノール標準品の量 (mg)

$W_T$  : アロプリノール細粒の秤取量 (g)

$C$  : 1 g 中のアロプリノール ( $C_5H_4N_4O$ ) の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
200mg/g	30分	85%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 ( $C_5H_4N_4O$ ) 99.0%以上を含むもの。

# 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900mL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20mL以上をとり、孔径0.8μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液V mLを正確に量り、表示量に従い1mL中にアロプリノール(C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O)約11μg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 で4時間乾燥し、その約0.011gを精密に量り、水に溶かし、正確に100 mLとする。この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長250nmにおける吸光度A<sub>T</sub>及びA<sub>S</sub>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(C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>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<sub>s</sub> : 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(C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O)の表示量(mg)

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	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(C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O)99.0%以上を含むもの。