

溶出試験

イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg 「日医工」

イコサペント酸エチル粒状カプセル 300mg「日医工」は、イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」と1包中に含まれる粒状カプセルの個数のみ異なる製剤である。

【参考：イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg 「日医工」の溶出試験】

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH4.0	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH1.2 ポリソルベート 80 1.0%添加	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH4.0 ポリソルベート 80 1.0%添加	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH6.8 ポリソルベート 80 1.0%添加	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
100rpm	pH1.2 ポリソルベート 80 1.0%添加	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。

イコサペント酸エチル粒状カプセル 900mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（エパデール S900）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

