

溶出試験

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「日医工」

溶出試験条件

装置日本薬局方	溶出試験法 パドル法 一液	変量 900mL	温度	37±0.5℃
---------	---------------	-----------------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定	
pH1.2 pH4.0 50rpm pH6.8	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	
	pH4.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。	

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤(フオイパン錠 100mg)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。









