

溶出試験

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「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	液量	900mL	温度	37±0.5°C
----	------------------	----	-------	----	----------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	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。
	pH5.0	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。
100rpm	—	同試験液の50rpmの溶出試験で、30分以内に標準製剤、本品とともに平均85%以上溶出したため、100rpmの溶出試験を省略した。

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ゾーミックRM錠2.5mg）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。

