

溶出試験

徐放性不整脈治療剤
ジソピラミドリン酸塩徐放錠 150mg 「日医工」
1錠中ジソピラミドリン酸塩 193.5mg (ジソピラミドとして 150mg)

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	回転数	50 回転/分
----	------------------	----	-------	----	----------	-----	---------

溶出試験結果

試験液	判定
pH1.2	標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%附近の3時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
pH4.0	標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%附近の3時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
pH6.8	標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%附近の3時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
水	標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%附近の3時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

ジソピラミドリン酸塩徐放錠150mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の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。

グラフ凡例

- : ジソピラミドリン酸塩徐放錠150mg「日医工」
- : 標準製剤 (徐放錠, 150mg)

