

溶出試験

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g 「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 \pm 0.5 $^{\circ}$ C
----	------------------	----	-------	----	---------------------------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出したが、本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出しなかった。又、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の溶出率の \pm 15%の範囲になかった。
	pH4.0	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出したが、本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出しなかった。又、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の溶出率の \pm 15%の範囲になかった。
	pH6.8	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出したが、本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出しなかった。又、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の溶出率の \pm 15%の範囲になかった。
	水	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出したが、本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出しなかった。又、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の溶出率の \pm 15%の範囲になかった。
100rpm	pH1.2	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出したが、本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出しなかった。又、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の溶出率の \pm 15%の範囲になかった。

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g 「日医工」について、溶出挙動を標準製剤(レミッチカプセル 2.5 μ g)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なかった。

