

溶出試験

アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」

1. 新処方製剤と旧処方製剤との溶出試験

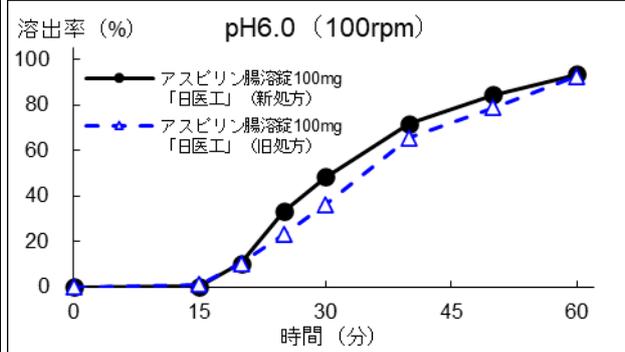
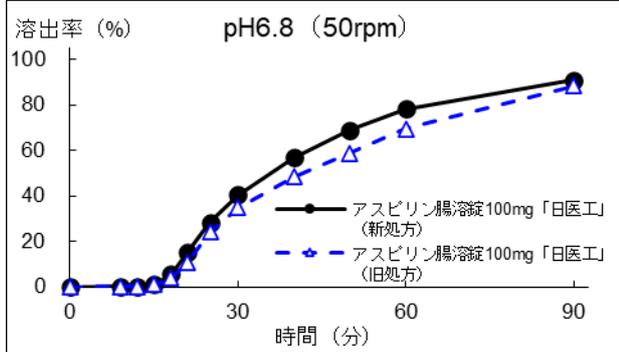
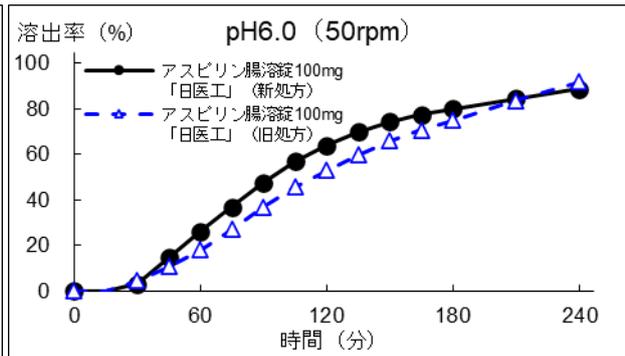
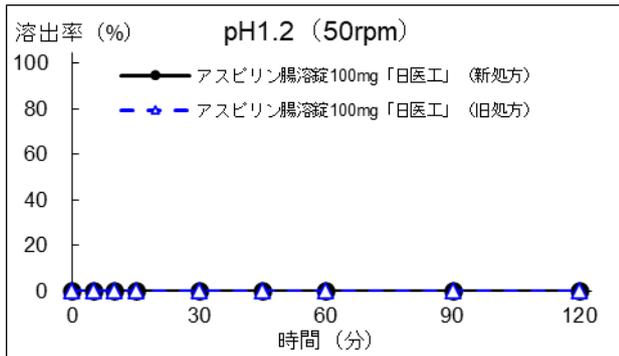
溶出試験条件

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 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 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 40%及び 85%付近の 2 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	(腸溶性製剤の場合、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」では試験液は pH1.2, 6.0, 6.8 のみ)
100rpm	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 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。

アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」(新処方) の溶出挙動を標準製剤(アスピリン腸溶錠 100mg 「日医工」(旧処方)) 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。



2. 旧処方製剤と標準製剤との溶出試験

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	120分における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。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2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40%及び85%付近の2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。
100rpm	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2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。

アスピリン腸溶錠 100mg「日医工」(旧処方)の溶出挙動を標準製剤(バイアスピリン錠 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。

