

溶出試験

頻脈・高血圧・狭心症治療剤

ピンドロール錠 5mg 「日医工」

1錠中ピンドロール 5mg

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。
	pH4.0	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	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点、及び、360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±15%の範囲にあった。

ピンドロール錠5mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(錠剤, 5mg)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。

