

# 溶出試験

潰瘍性大腸炎治療剤  
**サラゾスルファピリジン錠 500mg 「日医工」**  
1錠中サラゾスルファピリジン 500mg

## 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℃	回転数	75 回転/分
----	------------------	----	-------	----	---------	-----	---------

## 溶出試験結果

試験液	判定
pH1.2	標準製剤および本品はともにほとんど溶出は認められず、全ての測定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±8%の範囲にあった。
pH4.0	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%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%の範囲にあった。

サラゾスルファピリジン錠500mg「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	●— : サラゾスルファピリジン錠 500mg 「日医工」
	○— : 標準製剤 (錠剤, 500mg)

