

溶出試験

粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤

日本薬局方 イルソグラジンマレイン酸塩錠 イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「日医工」 1錠中イルソグラジンマレイン酸塩 4mg

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	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH4.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が85%付近の時点において、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85%付近の時点において、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。

イルソグラジンマレイン酸塩錠 4mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤(錠剤, 4mg)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。

