

溶出試験

メコバラミン錠 250 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	標準製剤および本品はともに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 \pm 15%の範囲にあった。
	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 \pm 15%の範囲にあった。
	水	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 \pm 15%の範囲にあった。

メコバラミン錠 250 μ g 「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記全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

● : メコバラミン錠 250 μ g「日医工」

○ : 標準製剤 (錠剤, 250 μ g)

