

溶出試験

非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤
エトドラク錠 200mg「日医工」
1錠中エトドラク 200mg

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	50rpm
----	------------------	----	-------	----	---------	-----	-------

溶出試験結果

試験液	判 定
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±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%及び15%の範囲にあった。
pH6.8	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。
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。

エトドラク錠200mg「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。

