

溶出試験

消化管運動改善剤
ドンペリドンドライシロップ小児用 1% 「日医工」
1g 中ドンペリドン 10mg

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	50 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15分以内に平均85%以上溶出した。
pH6.0	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。
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。

ドンペリドンドライシロップ小児用 1% 「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

- : ドンペリドンドライシロップ小児用 1% 「日医工」
- : 標準製剤 (ドライシロップ, 10mg/g)

