

溶出試験

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「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±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

溶出試験結果

| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|-------|-------|---|
| 50rpm | pH1.2 | 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。 |
| | pH4.0 | 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。 |

エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（ミオナル錠 50mg）と比較した結果、上記全ての条件において「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。

