

# 溶出試験

切迫流・早産治療剤  
日本薬局方 リトドリン塩酸塩錠  
リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日医工」  
1錠中リトドリン塩酸塩 5mg

## 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°C	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。
pH4.0	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。
pH6.8	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	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

リトドリン塩酸塩錠 5mg 「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

- : リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日医工」
- : 標準製剤 (錠剤, 5mg)

