

## 溶出試験

### デカドロン錠 4mg

#### 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 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±15%の範囲にあった。 |
|        | pH5.0 | 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±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。 |
| 100rpm | pH6.8 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。                                 |

デカドロン錠 4mg の溶出挙動を標準製剤（デカドロン錠 0.5mg）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。

