

## 溶出試験

### イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」

イソソルビド内服ゼリー70%分包 20g「日医工」とイソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」は、容れ目違いの製剤であり、中身は同一のものである。このため、溶出試験についてはイソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」を用いて評価した。

#### 【参考：イソソルビド内服ゼリー70%分包 30g「日医工」の溶出試験】

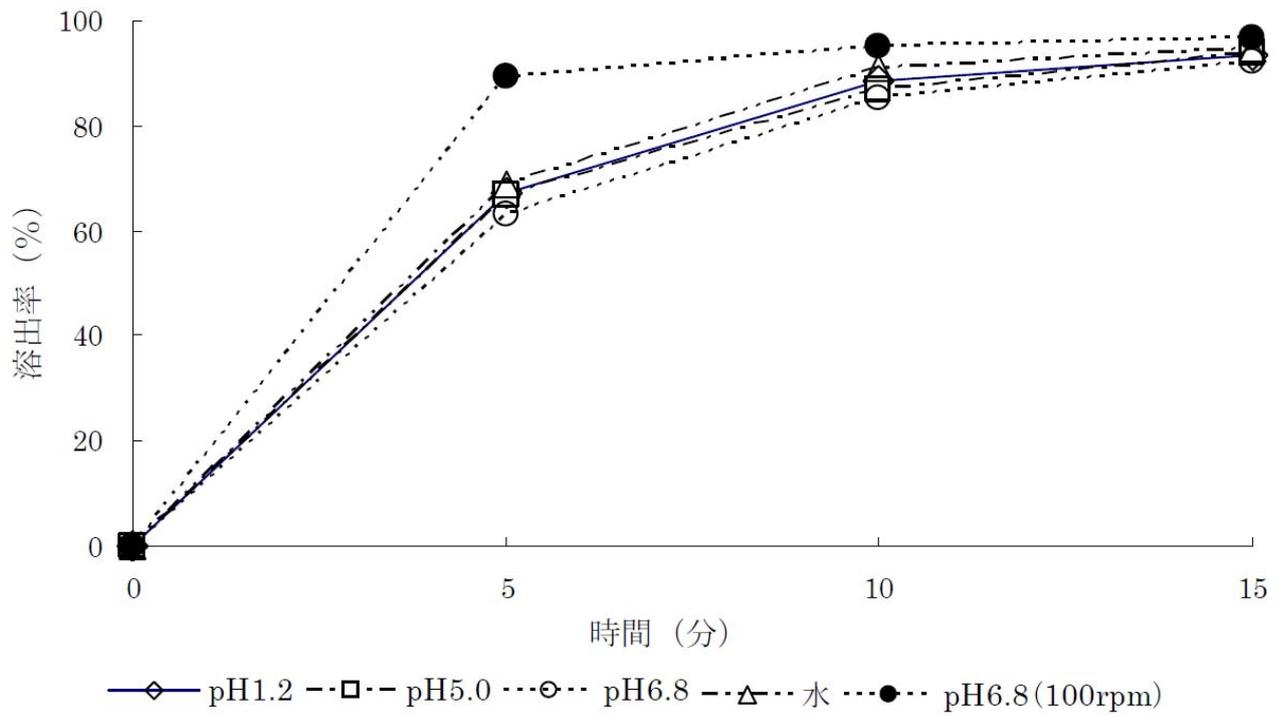
#### 溶出試験条件

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	本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH5.0	本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
100rpm	pH6.8	本品は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

いずれの試験条件においても、イソソルビド内服ゼリー70%分包「日医工」は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。標準製剤（イソソルビド内服用液剤）は有効成分が溶解した状態で投与される製剤であり、溶出試験開始直後に有効成分が完全に溶解しているため、15 分以内に 85%以上溶出する製剤であると判断し、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。



イソソルビド内服ゼリー70%分包「日医工」の溶出挙動