

溶出試験

エゼチミブ錠 10mg 「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	120分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH4.0	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH6.8	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	水	360分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH1.2 ポリソルベート 80 0.1%添加	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。
	pH4.0 ポリソルベート 80 0.1%添加	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 ポリソルベート 80 0.1%添加	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。
100rpm	pH1.2 ポリソルベート 80 0.1%添加	同試験液の 50rpm の溶出試験で、30分以内に標準製剤、本品ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

エゼチミブ錠 10mg 「日医工」 の溶出挙動を標準製剤（ゼチーア錠 10mg）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。

