

溶出試験

ラベプラゾールNa錠 10mg 「NIG」

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 |
|----|------------------|----|-------|----|----------|

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%の範囲にあつた。 |
| | pH6.0 | 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%の範囲にあつた。 |
| | 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%の範囲にあつた。 |
| | 水 | (腸溶性製剤の場合、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」では試験液はpH1.2, 6.0, 6.8のみ) |
| 100rpm | pH6.0 | 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%の範囲にあつた。 |

ラベプラゾールNa錠 10mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（パリエット錠 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。

