

## 溶出試験

### メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」

#### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法/回転バスケット法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------------------	----	-------	----	---------

#### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm パドル法	pH1.2	f2 関数の値は 46 以上ではなかった。
	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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 30%, 50%, 80%付近の 3 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	標準製剤が 1440 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 1440 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
	pH6.8 ポリソルベート 80 1.0% (w/v) 添加	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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 パドル法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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。
200rpm パドル法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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 回転バスケット法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 3 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。
200rpm 回転バスケット法	pH6.8	f2 関数の値は 42 以上であった。

メサラジン徐放錠 250mg 「日医工 P」 の溶出挙動を標準製剤（ペンタサ錠 250mg）と比較した結果、pH1.2（50rpm、パドル法）を除く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。

