

溶出試験

アカルボース OD錠 100mg 「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℃
----	------------------	----	-------	----	---------

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%の範囲になかった。
	pH5.0	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%の範囲になかった。
	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%の範囲になかった。
	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%の範囲になかった。
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。

アカルボース OD錠 100mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤（普通錠，100mg）と比較した結果，50rpm（pH1.2，pH5.0，pH6.8，水）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なかった。なお，両製剤投与後の血糖値を指標とした薬力学的試験の結果，両製剤は生物学的に同等であった。

