

溶出試験

イブプロフェン錠 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
75rpm	pH1.2	標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH5.5	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	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、標準製剤及び本品はともに平均溶出ラグ時間以降 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な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±8%の範囲にあった。また 360 分において、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。

イブプロフェン錠 100mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（ブルフェン錠 100）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。

