製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

溶出試験

エンテカビル錠 0.5mg「NIG」

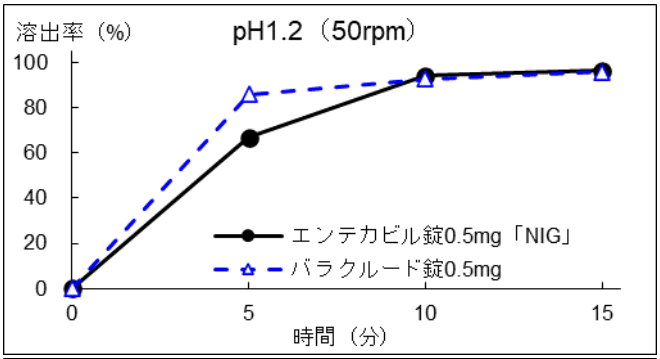
溶出試験条件

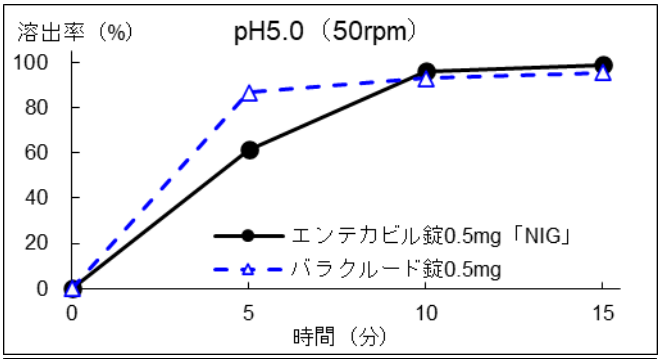
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

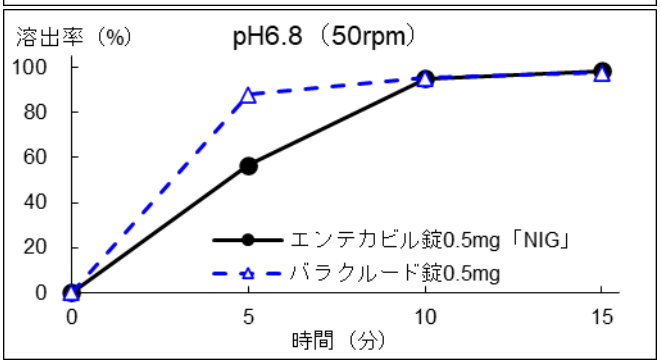
溶出試験結果

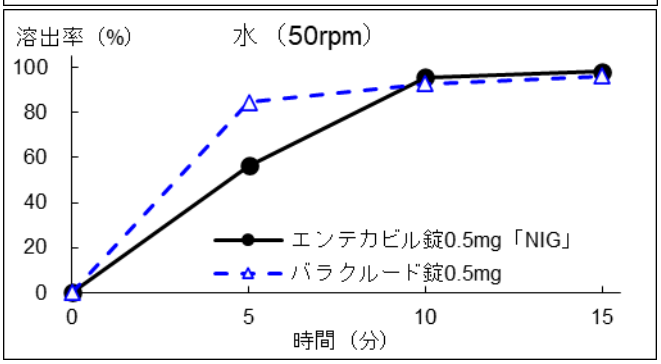
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH5.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
100rpm	50rpm の全ての試験液において，30 分以内に標準製剤及び本品ともに平均 85%以上溶出したため，100rpm の溶出試験を省略した。	

エンテカビル錠 0.5mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤（バラクルード錠 0.5mg）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。


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
エンテカビル錠0.5mg「NIG」
バラクルード錠0.5mg


溶出率（%）
pH5.0（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
エンテカビル錠0.5mg「NIG」
バラクルード錠0.5mg


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
エンテカビル錠0.5mg「NIG」
バラクルード錠0.5mg


溶出率（%）
水（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
エンテカビル錠0.5mg「NIG」
バラクルード錠0.5mg