

溶出試験

カルベジロール錠 2.5mg 「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	15 分における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 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%の範囲にあった。
	水	標準製剤が 30 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 30 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
100rpm	pH6.8	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。

カルベジロール錠 2.5mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（錠剤，2.5mg）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。

※：標準製剤の平均溶出率が 60%付近の時点は 15 分未満であった。

「生物学的同等性試験ガイドライン」記載の「比較時点が 15 分未満となる場合，比較時点を 15 分として溶出挙動の評価を行ってもよい」に従い，判定した。

