日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 9 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

溶出試験

サラザック配合顆粒

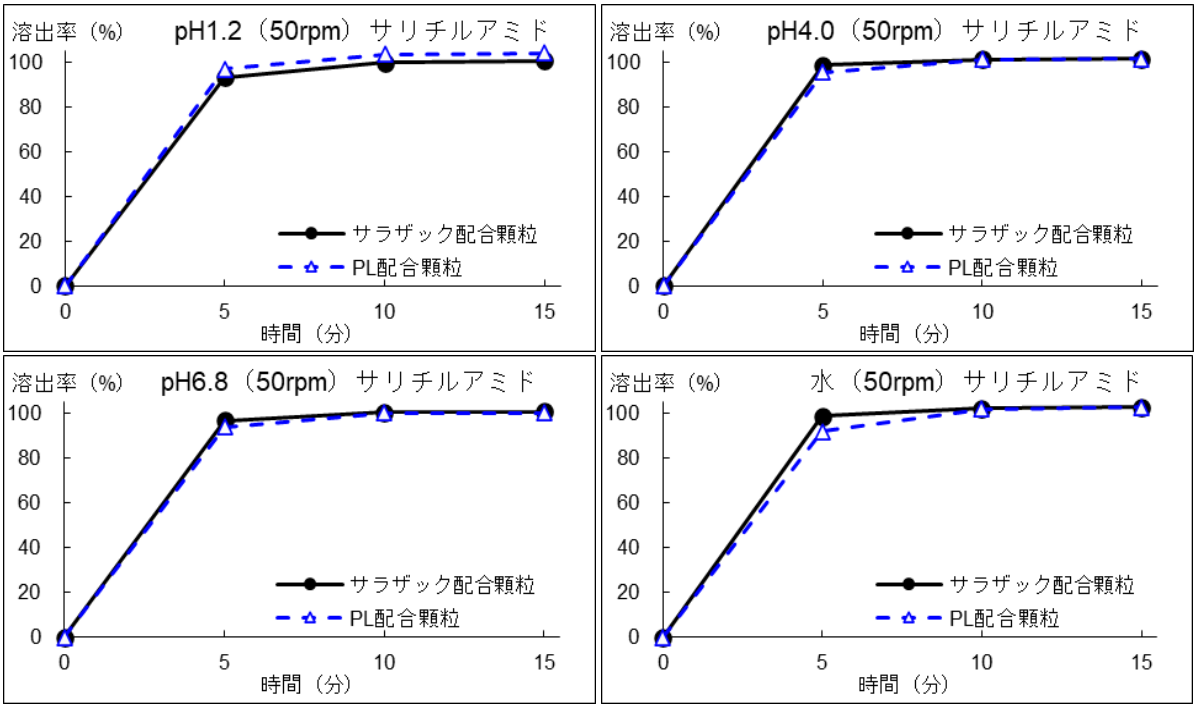
溶出試験条件

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

＜サリチルアミド＞

溶出試験結果

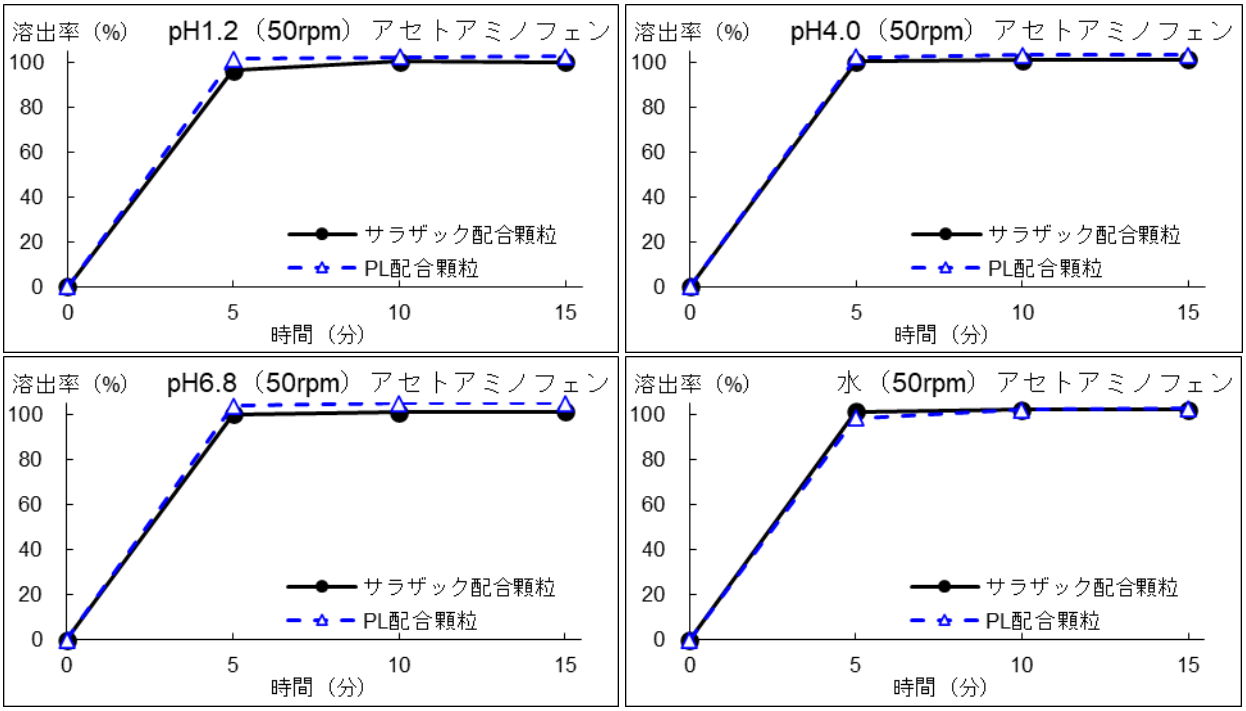
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH4.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
サラザック配合顆粒の有効成分サリチルアミドについて溶出挙動を標準製剤（PL 配合顆粒）と比較した結果，上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。		



＜アセトアミノフェン＞

溶出試験結果

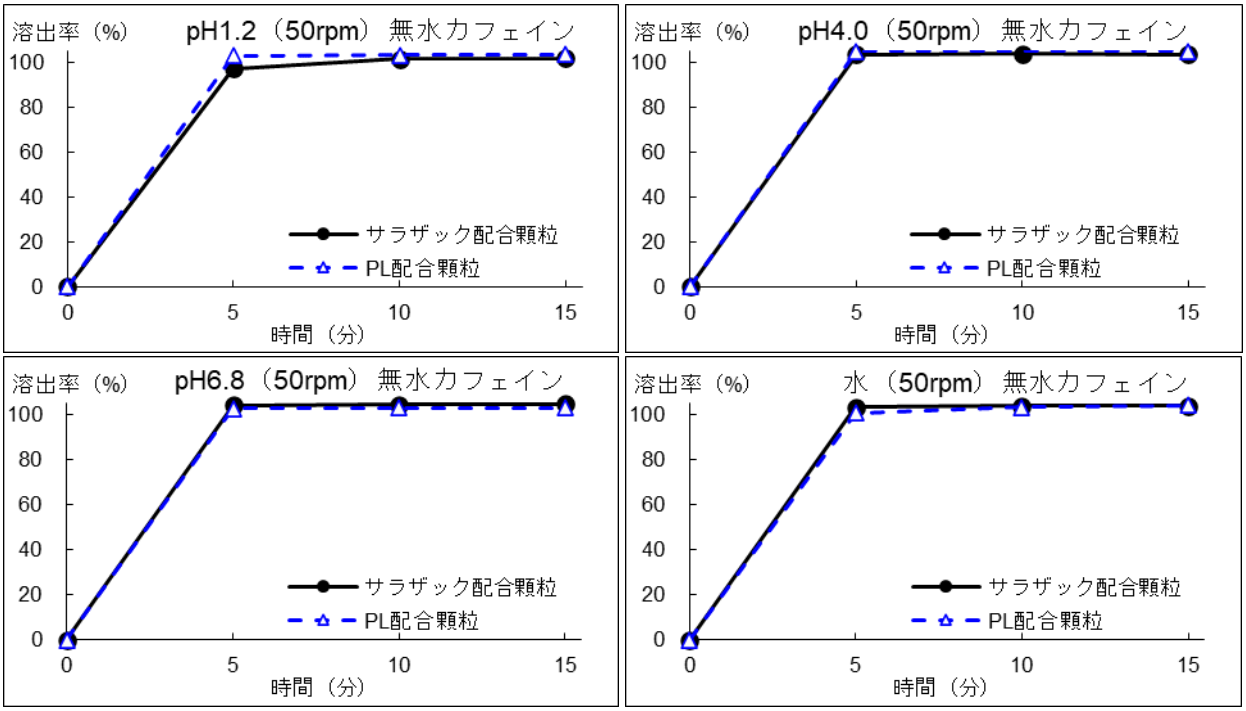
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH4.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
サラザック配合顆粒の有効成分アセトアミノフェンについて溶出挙動を標準製剤（PL 配合顆粒）と比較した結果，上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。		



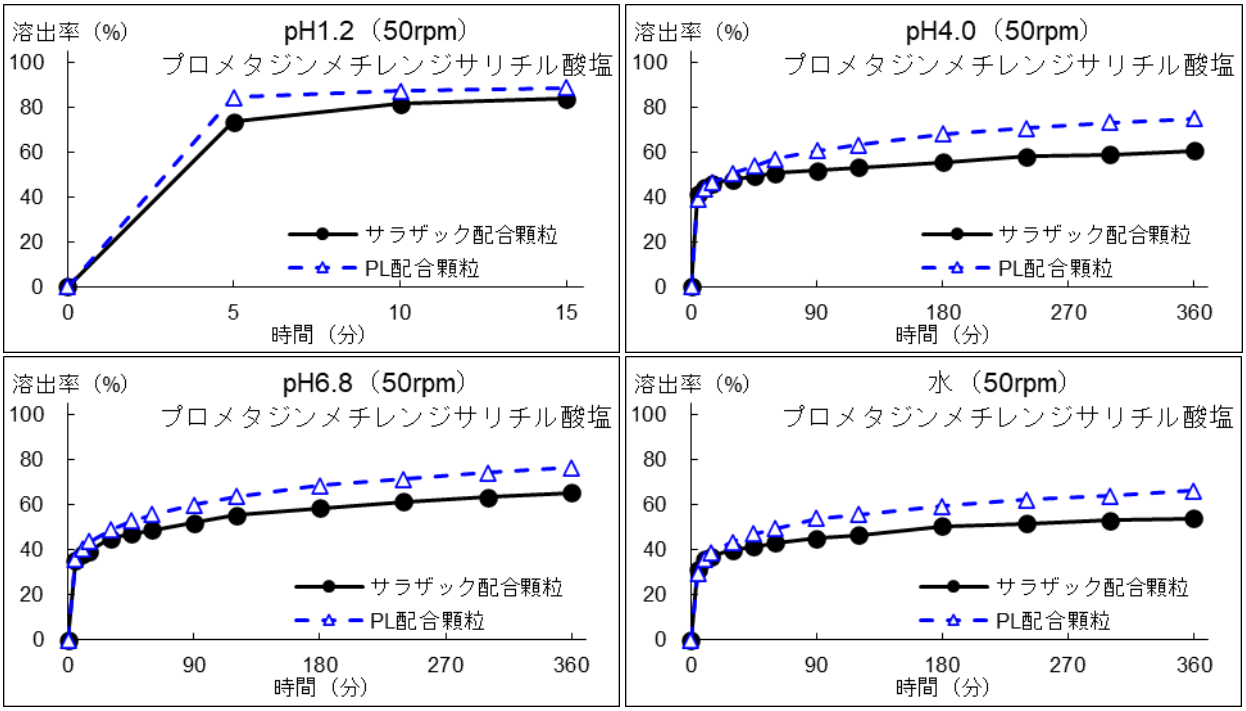
＜無水カフェイン＞

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。
	pH4.0	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。
サラザック配合顆粒の有効成分無水カフェインについて溶出挙動を標準製剤（PL 配合顆粒）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。		



＜プロメタジンメチレンジサリチル酸塩＞

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	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。
	pH4.0	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。
	pH6.8	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。
	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。
サラザック配合顆粒の有効成分プロメタジンメチレンジサリチル酸塩について溶出挙動を標準製剤（PL 配合顆粒）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。