製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

溶出試験

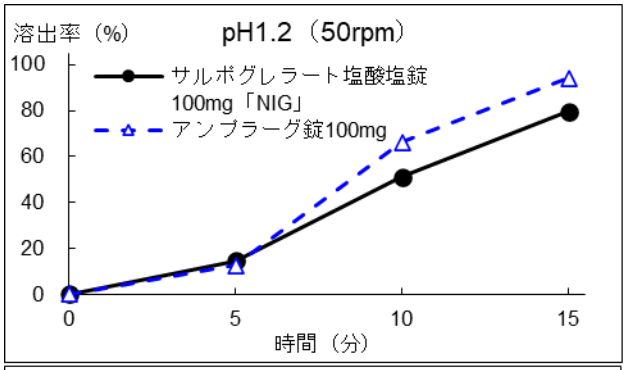
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「NIG」

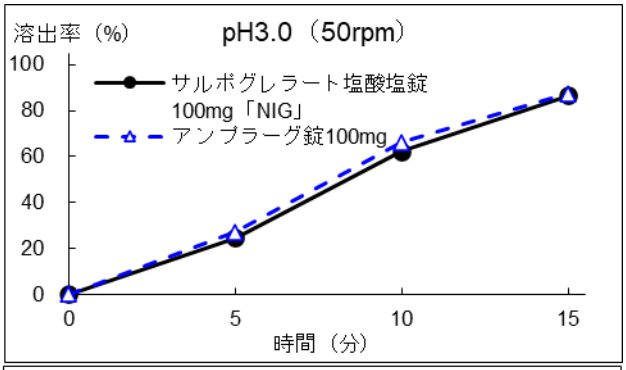
溶出試験条件

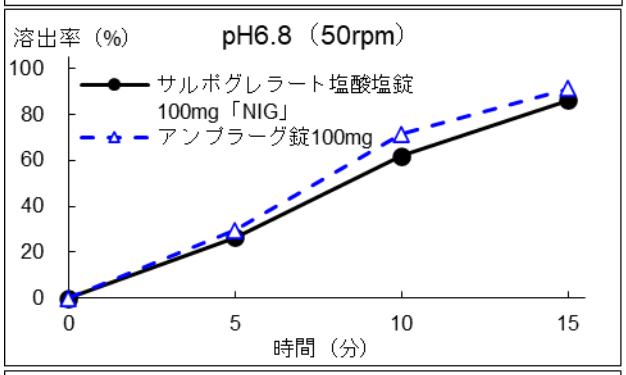
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

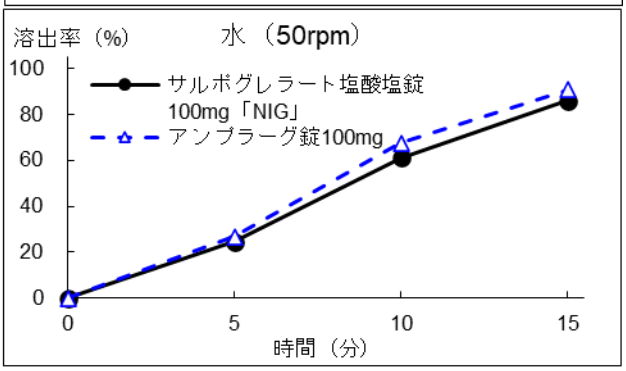
溶出試験結果

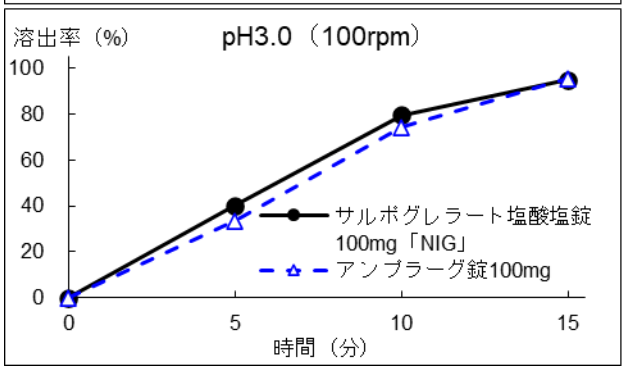
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	15 分の時点において，本品の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
	pH3.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
100rpm	pH3.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤（アンプラーグ錠 100mg）と比較した結果，上記全ての条件において「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
サルポグレラート塩酸塩錠
100mg「NIG」
アンブラーグ錠100mg
0
5
10
15
時間（分）


溶出率（%）
pH3.0（50rpm）
100
80
60
40
20
0
サルポグレラート塩酸塩錠
100mg「NIG」
アンブラーグ錠100mg
0
5
10
15
時間（分）


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
100
80
60
40
20
0
サルポグレラート塩酸塩錠
100mg「NIG」
アンブラーグ錠100mg
0
5
10
15
時間（分）


溶出率（%）
水（50rpm）
100
80
60
40
20
0
サルポグレラート塩酸塩錠
100mg「NIG」
アンブラーグ錠100mg
0
5
10
15
時間（分）


溶出率（%）
pH3.0（100rpm）
100
80
60
40
20
0
サルポグレラート塩酸塩錠
100mg「NIG」
アンブラーグ錠100mg
0
5
10
15
時間（分）