

溶出試験

プラシルカストドライシロップ 10% 「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。
	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及び 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±8% 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及び 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±8% の範囲になかった。
	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及び 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±8% の範囲になかった。
	pH1.2 0.1%ポリソルベート 80 添加	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。
	pH4.0 0.1%ポリソルベート 80 添加	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及び 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±8% の範囲になかった。
	pH6.8 0.1%ポリソルベート 80 添加	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。
100rpm	pH6.8 0.1%ポリソルベート 80 添加	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。

プラシルカストドライシロップ 10% 「NIG」 の溶出挙動を標準製剤（オノンドライシロップ 10%）と比較した結果、50rpm (pH1.2, pH4.0, pH1.2 ポリソルベート 80 添加, pH6.8 ポリソルベート 80 添加), 及び 100rpm (pH6.8 ポリソルベート 80 添加) 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。

