

溶出試験

フルバスタチン錠 20mg 「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±9%の範囲になかった。
	pH4.0	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%の範囲になかった。
	pH6.8	標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
100rpm	pH4.0	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%の範囲になかった。

フルバスタチン錠 20mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤(ローコール錠 20mg)と比較した結果、pH6.8(50rpm)、水(50rpm)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。

