

溶出試験

ペミロラスト K 錠 10mg 「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	標準製剤は 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。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。
	pH5.0	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%の範囲にあった。
	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	pH5.0	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%の範囲にあった。

ペミロラスト K 錠 10mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（アレギサール錠 10mg）と比較した結果、pH1.2 以外の試験液において「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が、pH1.2 の試験液においては判定基準に適合しなかった。

