

溶出試験

胃炎・胃潰瘍治療剤
日本薬局方 レバミピド錠
レバミピド錠 100mg 「EMEC」
 1錠中レバミピド 100mg

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±8%の範囲にあった。 |
| | pH5.0 | 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 | 標準製剤が360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。 |
| 100rpm | 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。 |

レバミピド錠100mg「EMEC」の溶出挙動を標準製剤(錠剤, 100mg)と比較した結果, 上記すべての試験液において「後発医薬品の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。

