

アスピリン腸溶錠100mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

アスピリン腸溶錠100mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液量：900mL

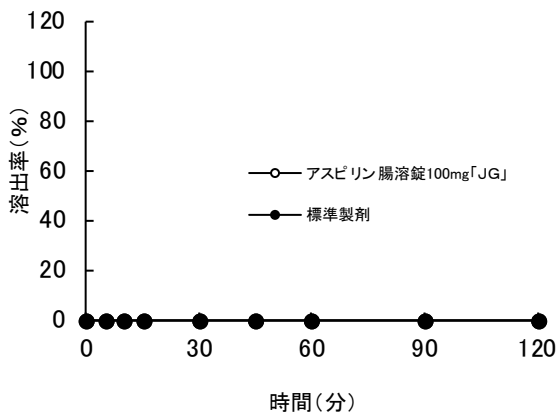
試験液：日本薬局方溶出試験法第1液(pH1.2)、薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH6.0)、日本薬局方溶出試験法第2液(pH6.8)

ベッセル数：各12ベッセル

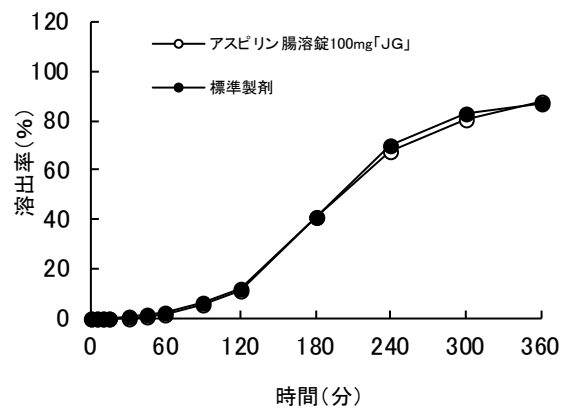
3. 試験結果

標準製剤を対照としたアスピリン腸溶錠100mg「JG」の溶出試験結果を(1)～(4)に示す。

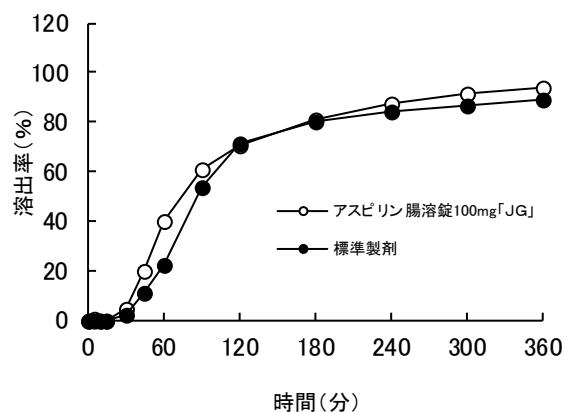
(1) pH1.2



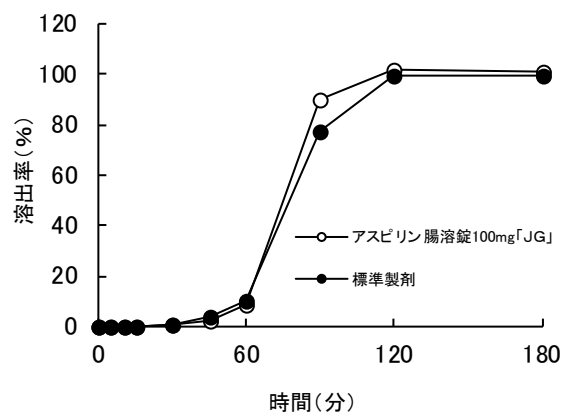
(2) pH6.0



(3) pH 6.8



(4) 100rpm pH 6.0



4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いアスピリン腸溶錠100mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件において標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。

平成25年4月