

## プランルカストドライシロップ10%「JG」の溶出試験結果

### 1.試験目的

プランルカストドライシロップ10%「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：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液量：900mL

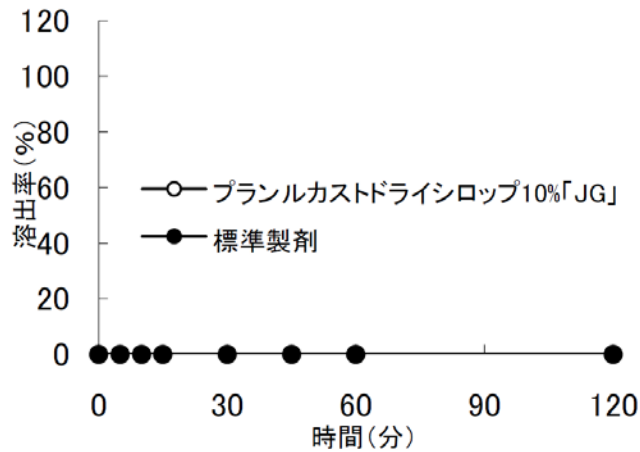
試験液：日本薬局方溶出試験法第1液(pH1.2)、pH6.5、pH7.2、水(日局精製水)

ベッセル数：各12ベッセル

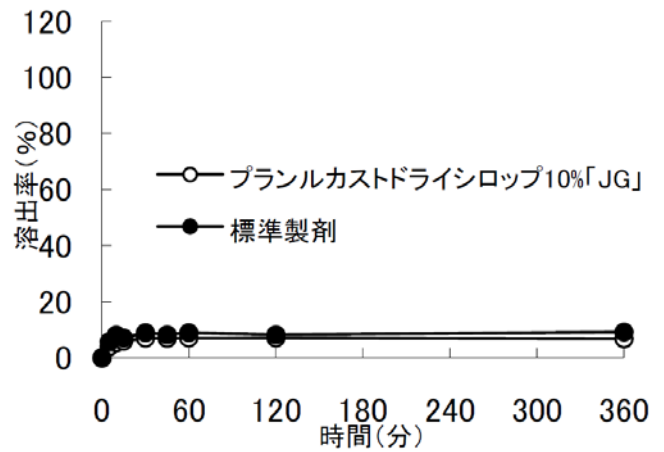
### 3.試験結果

標準製剤を対照としたプランルカストドライシロップ10%「JG」の溶出試験結果を(1)～(4)に示す。

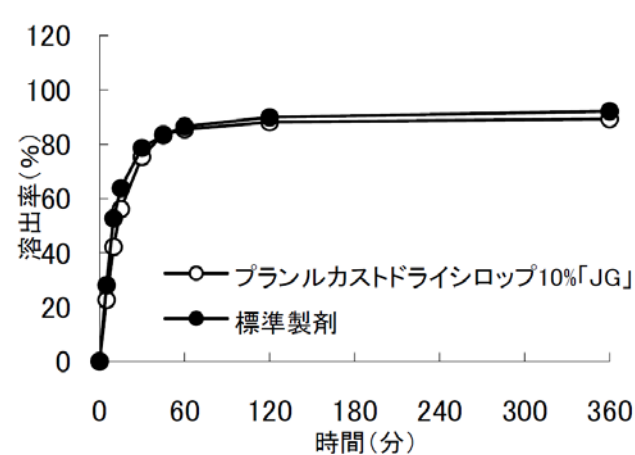
(1) pH1.2



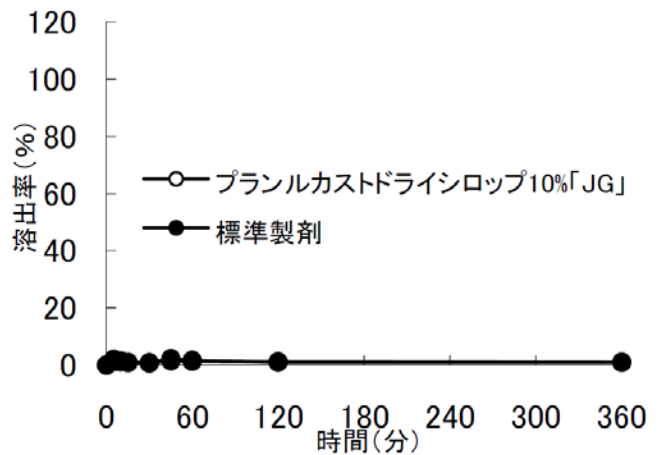
(2) pH6.5



(3) pH7.2



(4) 水



### 4.結論

プランルカストドライシロップ10%「JG」の溶出は、いずれの条件においても標準製剤と同様の溶出パターンを示した。