

レバミピド錠100mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

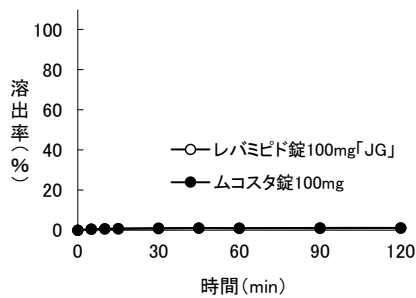
レバミピド錠100mg「JG」と標準製剤ムコスタ錠100mgとの溶出挙動の同等性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

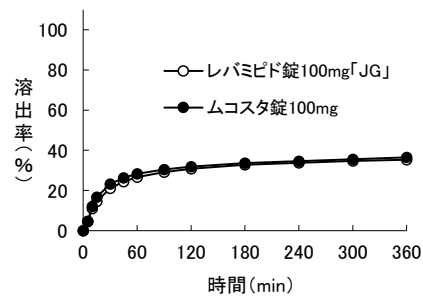
試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル 数	分析法
パドル 法	50	pH1.2(日本薬局方 崩壊試験第1液)	37±0.5	900	12	紫外可視 吸光度 測定法
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 崩壊試験第2液)				
		水				
	100	pH6.8(日本薬局方 崩壊試験第2液)				

3. 試験結果

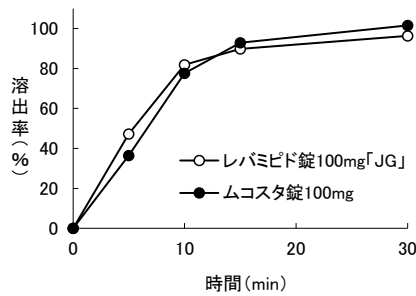
50rpm、pH1.2



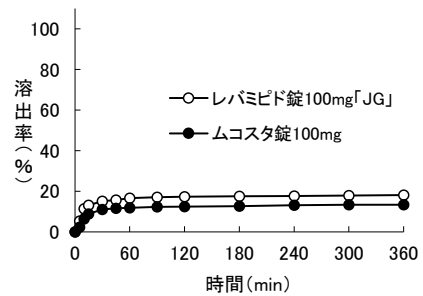
50rpm、pH5.0



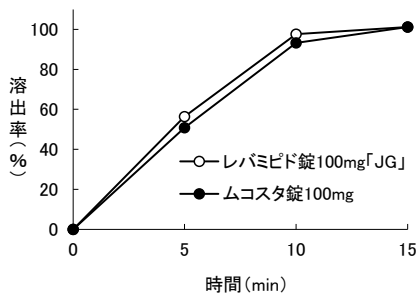
50rpm、pH6.8



50rpm、水



100rpm、pH6.8



4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いレバミピド錠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ムコスタ錠100mgとの溶出挙動の同等性が確認された。

2023年10月

002