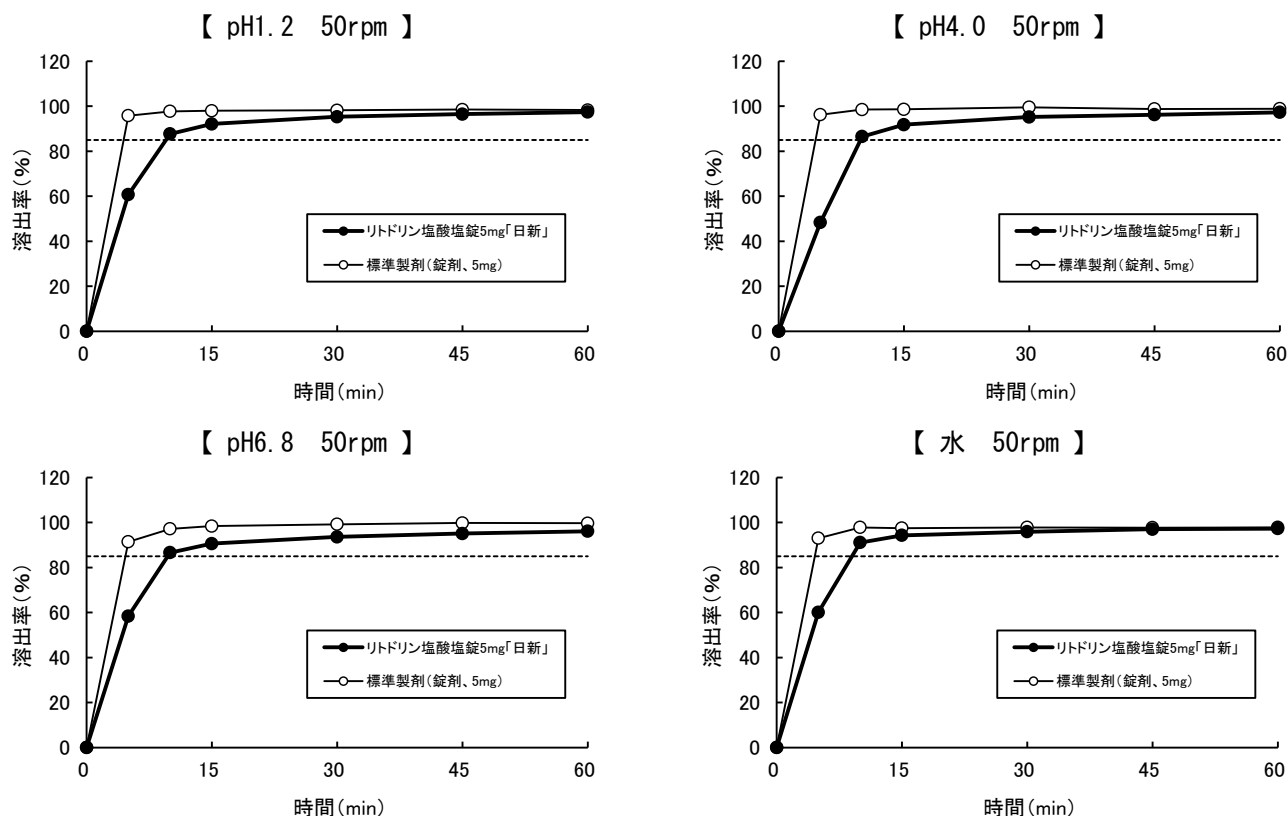


リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日新」 の溶出試験に関する資料

日新製薬株式会社

1. 溶出試験

リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日新」 (日新製薬) 及び標準製剤 (錠剤、リトドリン塩酸塩として 5mg) について、日本薬局方溶出試験第 2 法により、4 種試験液 (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)、50rpm における溶出試験を実施した。



回転数	試験液	平均溶出率の判定
パドル法 50rpm	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH4.0	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	15分以内に平均85%以上溶出した。

2. まとめ

溶出試験の結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日新」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

また、リトドリン塩酸塩錠 5mg 「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたリトドリン塩酸塩の溶出規格 (水、50rpm : 15分、80%以上) に適合していることが確認された。