

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「JG」の溶出試験結果

1. 試験目的

サルポグレラート塩酸塩錠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の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

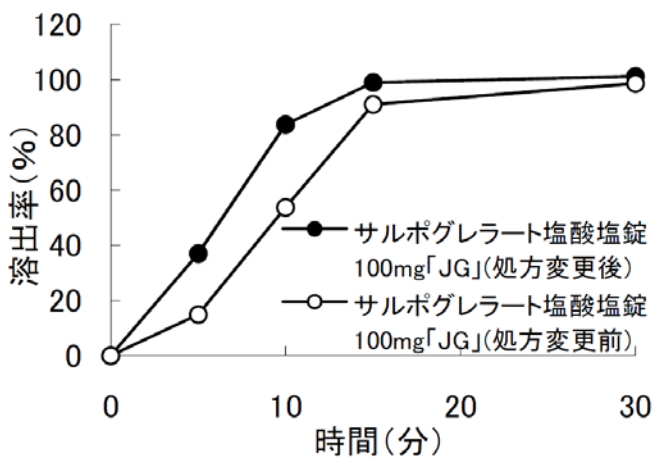
試験液：日本薬局方溶出試験法第1液(pH1.2)、McIlvaineの緩衝液(pH4.0)、日本薬局方溶出試験法第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数：各12ベッセル

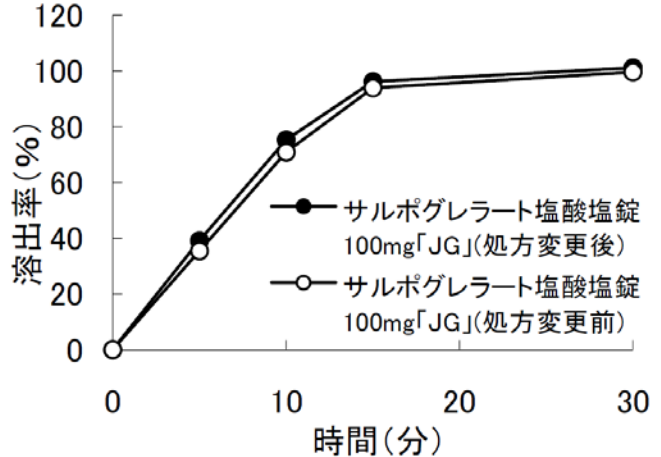
3. 試験結果

標準製剤(サルポグレラート塩酸塩錠100mg「JG」(処方変更前))を対照としたサルポグレラート塩酸塩錠100mg「JG」(処方変更後)の溶出試験結果を(1)~(4)に示す。

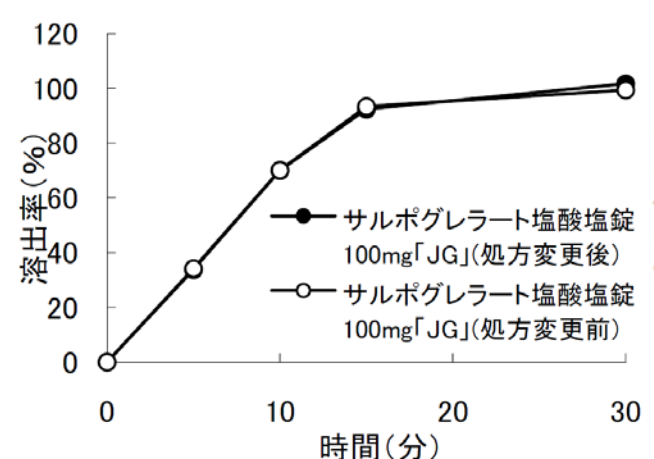
(1) pH1.2



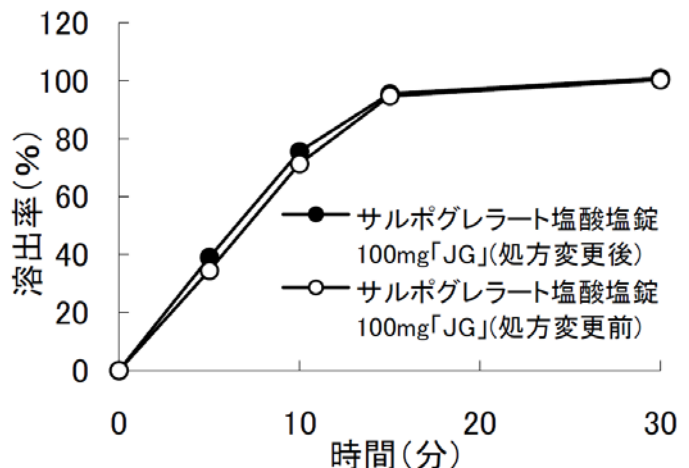
(2) pH 4.0



(3) pH 6.8



(4) 水



4. 結論

サルポグレラート塩酸塩錠100mg「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。