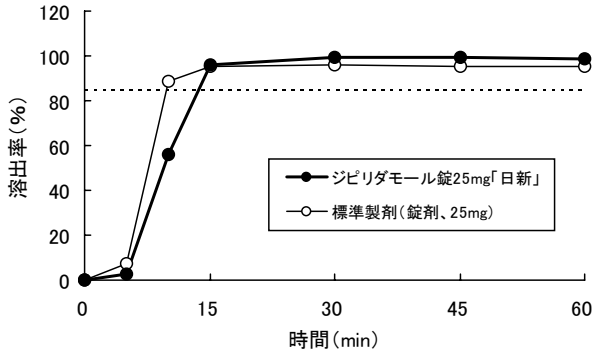
ジピリダモール錠 25mg「日新」の溶出試験に関する資料

日新製薬株式会社

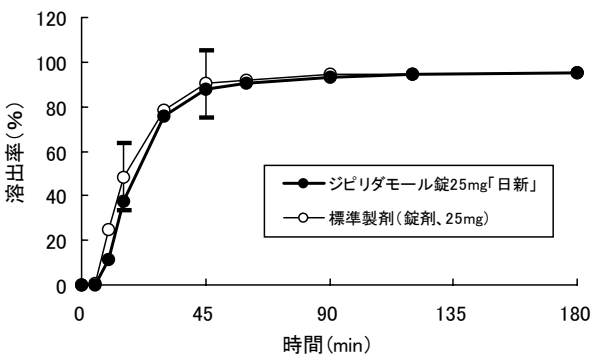
1．溶出試験

ジピリダモール錠 25mg「日新」（日新製薬）及び標準製剤（錠剤、ジピリダモールとして 25mg）について、日本薬局方溶出試験法第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。

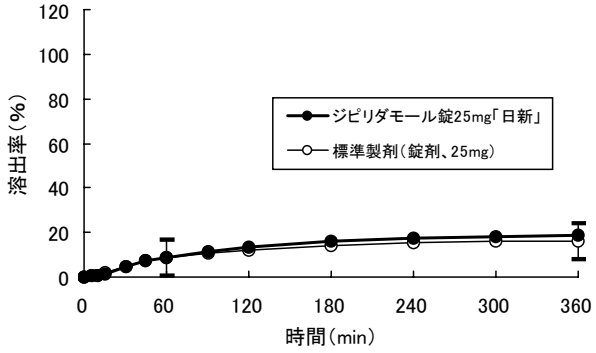
【 pH1.2　50rpm 】



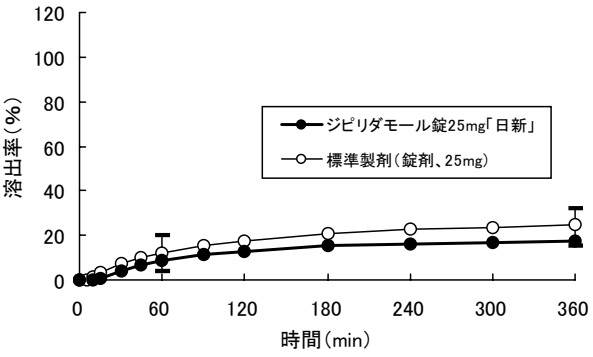
【 pH4.0　50rpm 】



【 pH6.8　50rpm 】



【 水　50rpm 】



試験液	平均溶出率の判定
pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
pH4.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±8%の範囲にあった。
水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±8%の範囲にあった。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±8%又は 15%の範囲を ⊖ で示す。

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、ジピリダモール錠 25mg「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、ジピリダモール錠 25mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第３部に定められたジピリダモール 25mg 錠の溶出規格（pH4.0、50rpm：60 分、75%以上）に適合していることが確認された。

2013 年 1 月改訂