

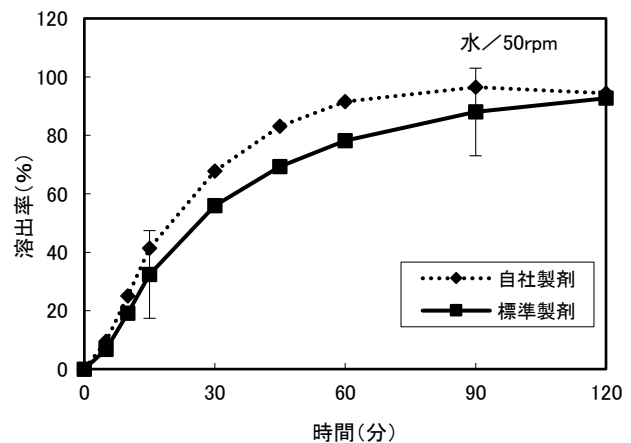
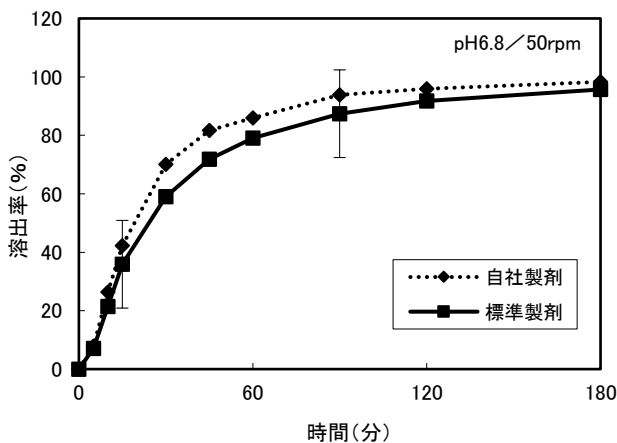
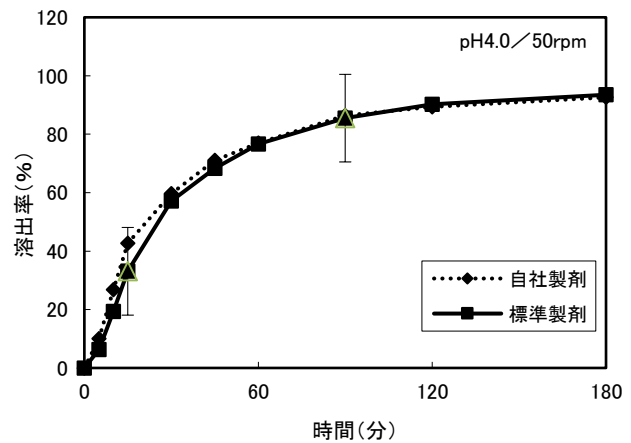
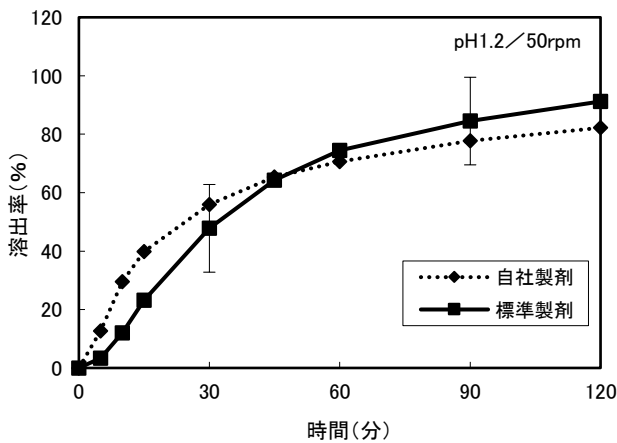
リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」の溶出性に関する資料

コーアイセイ株式会社

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき溶出試験を実施した。

販売名	リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」
組成	1錠中リボフラビン酪酸エステル20mgを含む
剤形	素錠
標準製剤	剤形:素錠、含量:20mg/錠
溶出試験条件	パドル法/900mL/37±0.5°C/50rpm/界面活性剤:ポリソルベート80(0.75w/v%)
試験液	① pH1.2: 日本薬局方溶出試験第1液 ② pH4.0: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8: 日本薬局方溶出試験第2液 ④ 水: 日本薬局方精製水

リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」は、すべての条件において標準製剤と同等であると判定された2製剤の平均溶出率(各6ベッセル)を比較した図(判定点及び範囲)



リボフラビン酪酸エステル錠20mg「イセイ」は、日本薬局方外医薬品規格リボフラビン酪酸エステル20mg錠の溶出試験規格に適合することが確認されている。