

**【リスピンR錠 150mg】
溶出試験に関する資料**

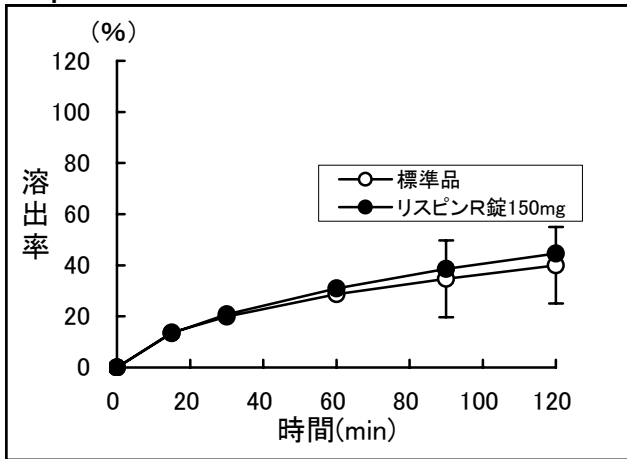
日本ケミファ株式会社

溶出比較資料

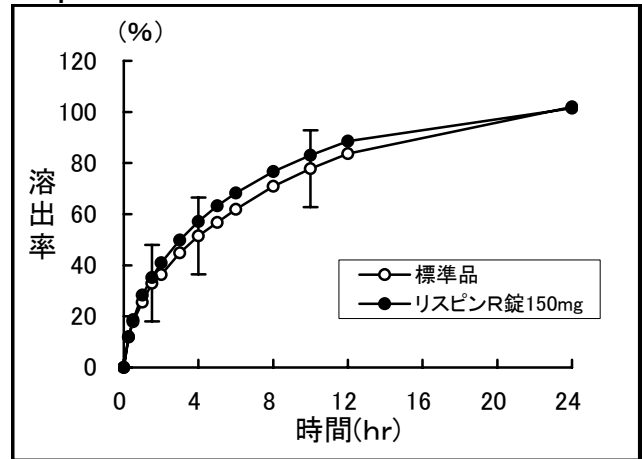
徐放性不整脈治療剤			
リスピンR錠150mg			
(リン酸ジソピラミド徐放錠)			

品質再評価結果通知日	2002年7月10日	オレンジブック掲載	No.13 p.35
組成	1錠中にリン酸ジソピラミド193.5mg(ジソピラミドとして150mg)含有		
剤形・性状	白色～微黄白色の徐放性フィルムコーティング錠		
溶出試験条件	日局溶出試験法(パドル法) 回転数:50r.p.m. 試験液:pH1.2、4.0、6.8、水		
標準品	リスモダンR錠150mg(アベンティス-中外)		

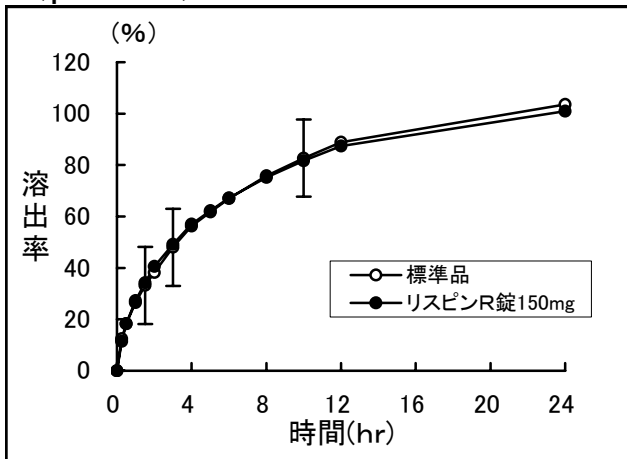
<pH1.2>



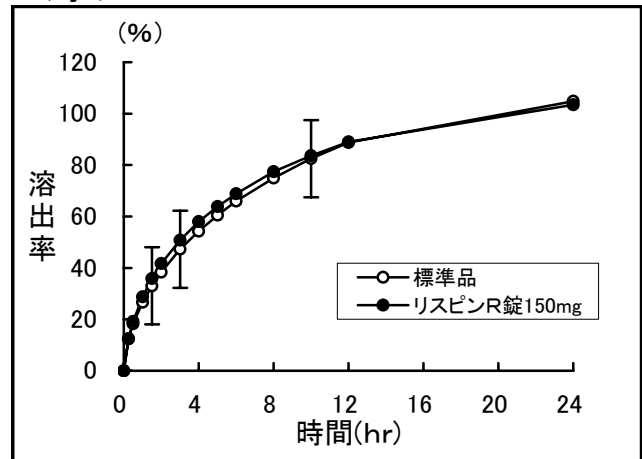
<pH4.0>



<pH6.8>



<水>



<pH1.2>

標準品の平均溶出率が30%(90分)付近及び規定された試験時間(120分)の2時点において、リスピンR錠150mgの平均溶出率は標準品の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

<pH4.0、6.8、水>

標準品の平均溶出率が30%(1.5時間)、50%(pH4.0:4時間、pH6.8,水:3時間)及び80%(10hr)付近の3時点において、リスピンR錠150mgの平均溶出率が標準品の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

以上の結果により、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に基づいて両剤の溶出挙動は同等であると判断した。