

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g 「トーワ」の 溶出試験に関する資料

規格及び試験方法

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g 「トーワ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフ・タンデム質量分析法

規 格：60 分間の溶出率が 60%以上のときは適合とする。

(参考)

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g 「トーワ」は、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、健康成人被験者による生物学的同等性試験より標準製剤との生物学的同等性が確認されている。



発売
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号



製造販売元
シー・エイチ・オー新薬株式会社
徳島市国府町府中439番地