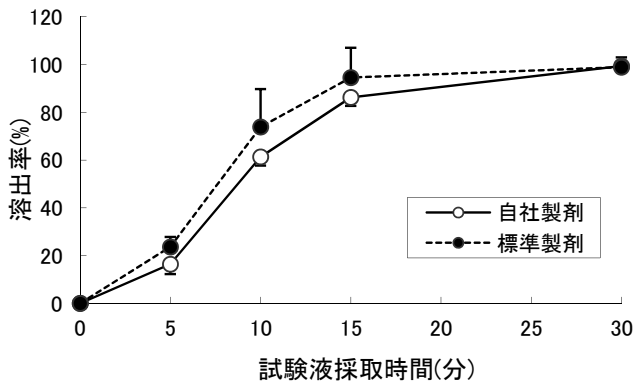


エピナスチン塩酸塩錠10mg「トーワ」の溶出試験

エピナスチン塩酸塩錠10mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第27次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

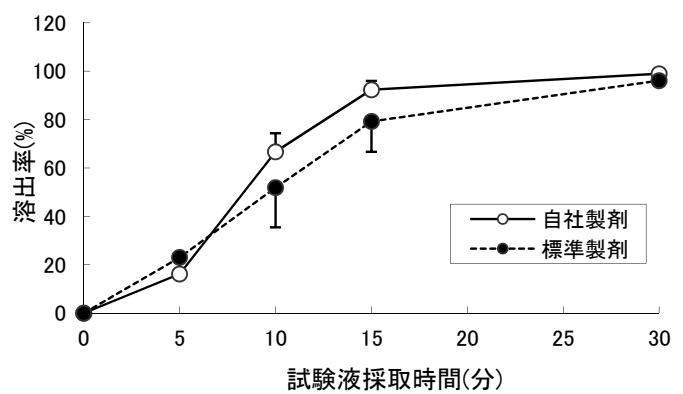
名称	販売名	エピナスチン塩酸塩錠10mg「トーワ」		
	有効成分名	エピナスチン塩酸塩		
剤形	錠剤	含量	10mg	
	錠剤	含量	10mg	
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



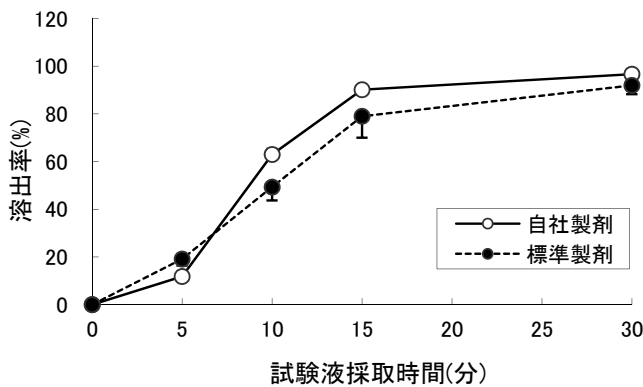
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	16.4	61.4	86.2	99.4
標準製剤	0	23.7	73.9	94.6	98.9

② pH4.0



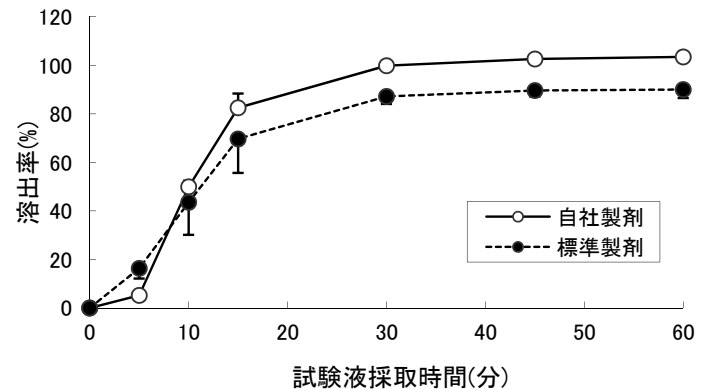
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	16.2	66.7	92.3	99.0
標準製剤	0	23.0	51.9	79.2	96.1

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	11.8	63.0	90.1	96.6
標準製剤	0	19.1	49.3	79.0	91.9

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	5.2	49.9	82.5	99.9	102.6	103.5
標準製剤	0	16.4	43.5	69.7	87.2	89.6	90.0

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。