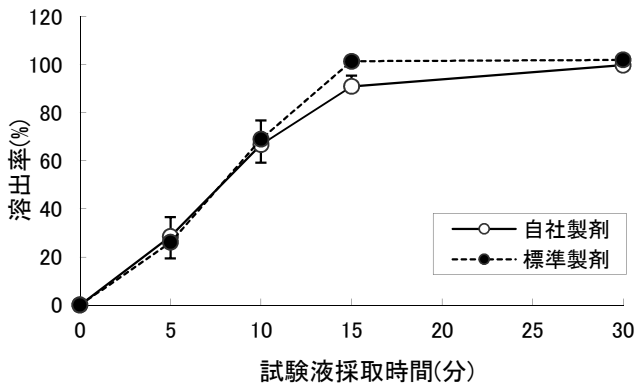


エピナスチン塩酸塩錠20mg「トーワ」の溶出試験

エピナスチン塩酸塩錠20mg「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。

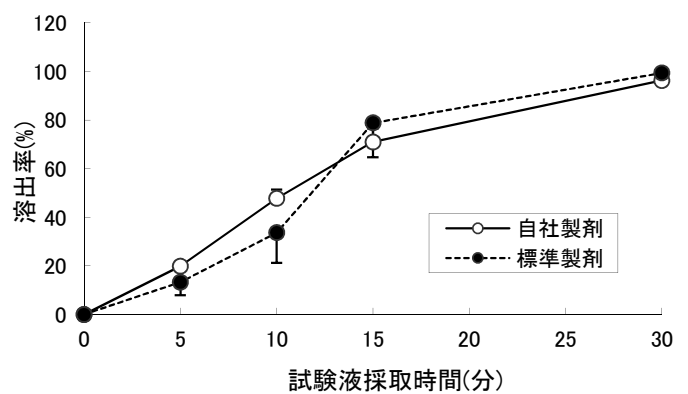
名称	販売名	エピナスチン塩酸塩錠20mg「トーワ」		
	有効成分名	エピナスチン塩酸塩		
剤形	錠剤	含量	20mg	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



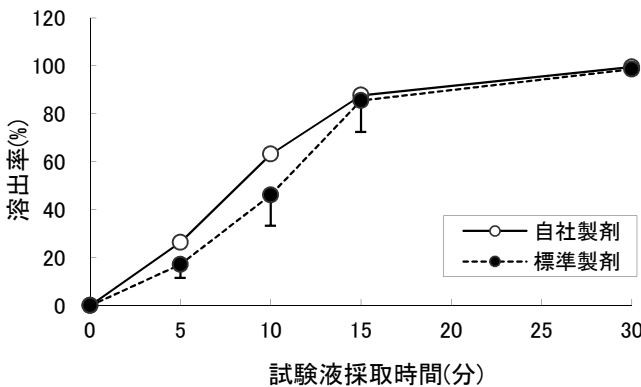
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	28.6	66.7	91.0	99.8
標準製剤	0	26.1	69.0	101.4	102.1

② pH4.0



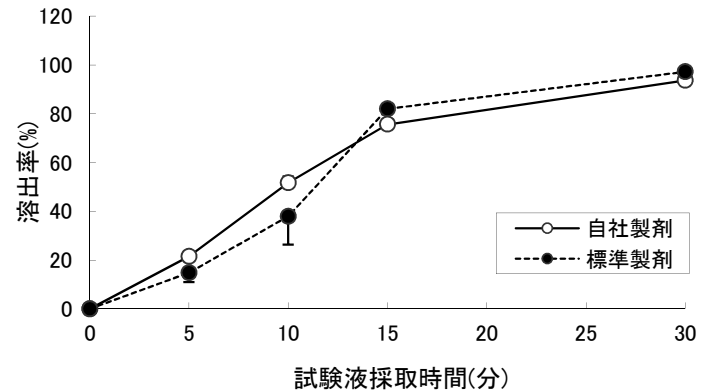
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	19.9	47.7	71.0	96.3
標準製剤	0	13.3	33.7	78.9	99.4

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	26.4	63.1	87.7	99.5
標準製剤	0	17.1	46.1	85.4	98.5

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	21.5	51.7	75.6	93.7
標準製剤	0	14.9	37.9	82.0	97.2

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。