

溶出試験

選択的ヒスタミンH₁受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤
日本薬局方 ベポタスチンベシル酸塩錠
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg 「日医工」
1錠中ベポタスチンベシル酸塩 10mg

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5°C
----	------------------	----	-------	----	----------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
	pH3.0	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
	水	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
100rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」について、溶出挙動を標準製剤(錠剤, 10mg)と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

