

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 ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg 「日医工」

1 錠中ベポタスチンベシル酸塩 10mg

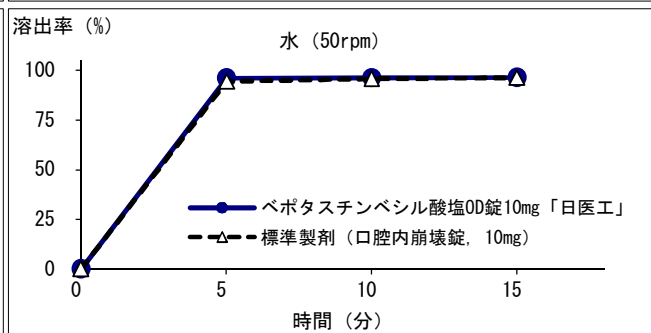
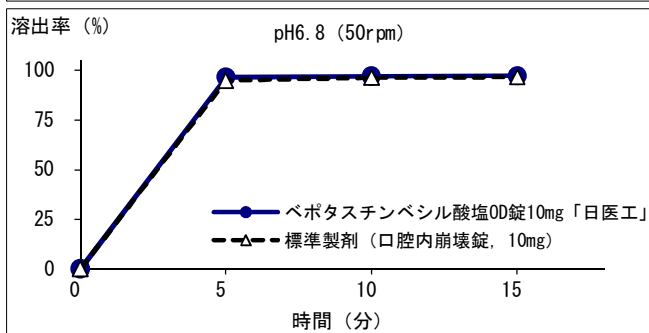
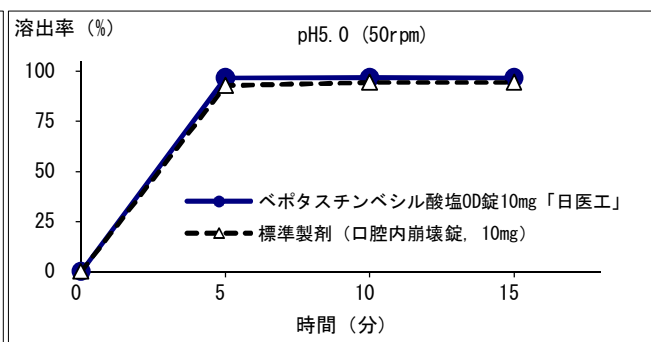
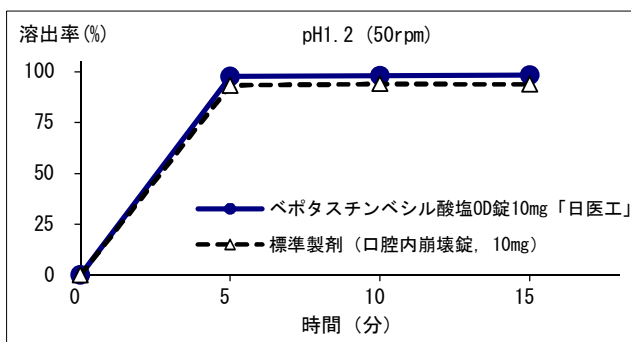
溶出試験条件

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

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH5.0	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
100rpm	pH5.0	パドル法、100rpmで実施すべき液性(pH5.0)において、標準製剤及び本品ともに、パドル法50rpmの溶出試験で30分以内に平均85%以上溶出したことから、試験条件pH5.0、パドル法、100rpmは省略した。

ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「日医工」について、溶出挙動を標準製剤(口腔内崩壊錠, 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。



ベポタスチンベシル酸塩 OD錠 10mg 「日医工」