

溶出試験

アレルギー性疾患治療剤

ケトチフェンカプセル 1mg 「日医工」

1カプセル中ケトチフェンフマル酸塩 1.38mg (ケトチフェンとして 1mg)

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℃	回転数	50 回転/分
----	------------------	----	-------	----	---------	-----	---------

溶出試験結果

試験液	判定
pH1.2	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
pH4.0	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
pH6.8	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
水	標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

ケトチフェンカプセル1mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、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。

グラフ凡例

- : ケトチフェンカプセル 1mg 「日医工」
- : 標準製剤 (カプセル剤, 1mg)

