

溶出試験

アレルギー性疾患治療剤
アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「日医工」
1錠中アゼラスチン塩酸塩 0.5mg

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	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。
pH5.0	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、f2関数の値は42以上であった。
pH6.8	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、f2関数の値は42以上であった。
水	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、f2関数の値は42以上であった。

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「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	● : アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「日医工」
	○ : 標準製剤 (錠剤, 0.5mg)

