

## 溶出試験

### アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「NIG」

#### 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。
	pH4.0	標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間*の差は 10 分以内であった。また、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正すると、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 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±15%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間*の差は 10 分以内であった。また、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正すると、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 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±15%の範囲にあった。
	水	標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間*の差は 10 分以内であった。また、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正すると、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 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±15%の範囲にあった。
100rpm	pH6.8	標準製剤と本品の平均溶出ラグ時間*の差は 10 分以内であった。また、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正すると、標準製剤、本品ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（アゼプチン錠 0.5mg）と比較した結果、上記全ての条件において「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。

※ラグ時間：5%溶出するまでに要する時間

