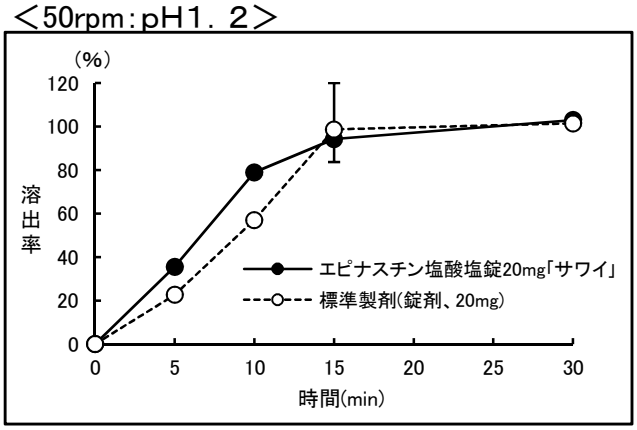
溶出比較資料

エピナスチン塩酸塩錠20mg「サワイ」

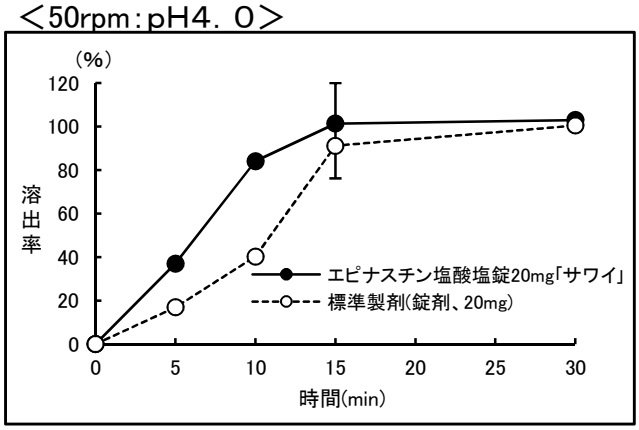
品質再評価結果通知日	2007年8月3日	オレンジブック収載	No.28
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成17年3月15日 薬食審査発第0315001号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	エピナスチン塩酸塩錠20mg「サワイ」		
標準製剤	アレジオン錠20		
結果及び考察	<50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。		

(溶出曲線)

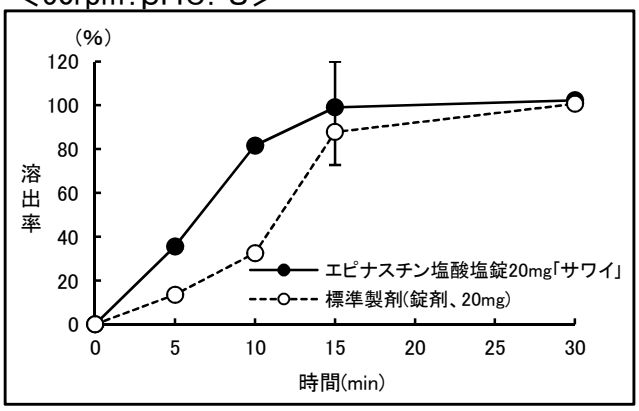
＜50rpm:pH1．2＞



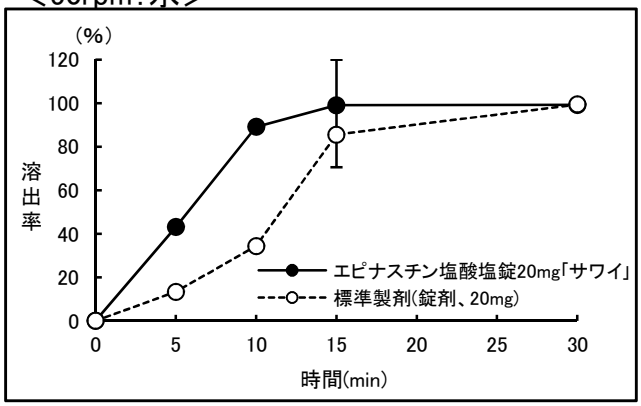
＜50rpm:pH4．0＞



＜50rpm:pH6．8＞



＜50rpm:水＞



(I:判定基準の適合範囲)

沢井製薬株式会社