

【アレジオテック錠 10】
溶出に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

アレジオテック錠 10 と標準製剤について、品質再評価における試験条件で溶出試験を実施した。

●使用薬剤

試験製剤：アレジオテック錠 10（日本ケミファ株式会社）

標準製剤：アレジオン錠 10（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）

●試験条件

試験法：日局溶出試験法パドル法

基準液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm

界面活性剤：なし

●実施方法

各基準液において 6 つの試験槽で実施し、溶出率(%)を高速液体クロマトグラフィーで測定した。

●評価方法

標準製剤の溶出パターンにより、以下の判定基準で評価する。

液性	標準製剤	判定基準
pH1.2	15分以内に平均 85%以上溶出する。	15分以内に平均 85%以上溶出する。 又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある。
pH4.0	pH1.2 と同様	pH1.2 と同様
pH6.8	pH1.2 と同様	pH1.2 と同様
水	pH1.2 と同様	pH1.2 と同様

日本薬局方外医薬品規格第三部「エピナスチン塩酸塩錠」の溶出規格

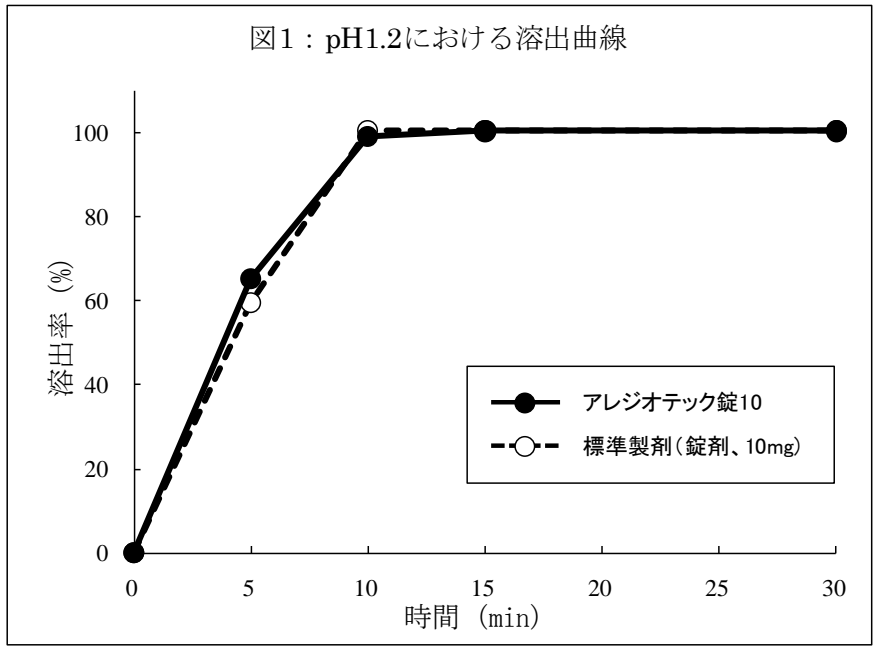
溶出規格（液性 水）

規定時間	溶出率
30分	85%以上

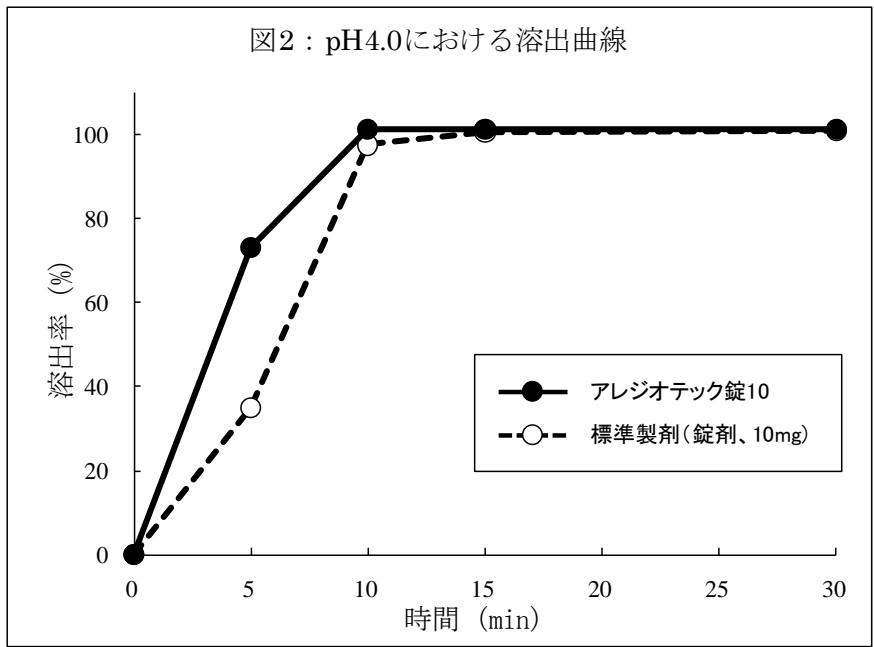
●結果

アレジオテック錠 10 と標準製剤は溶出試験において同等な溶出挙動を持つ製剤と判定された。

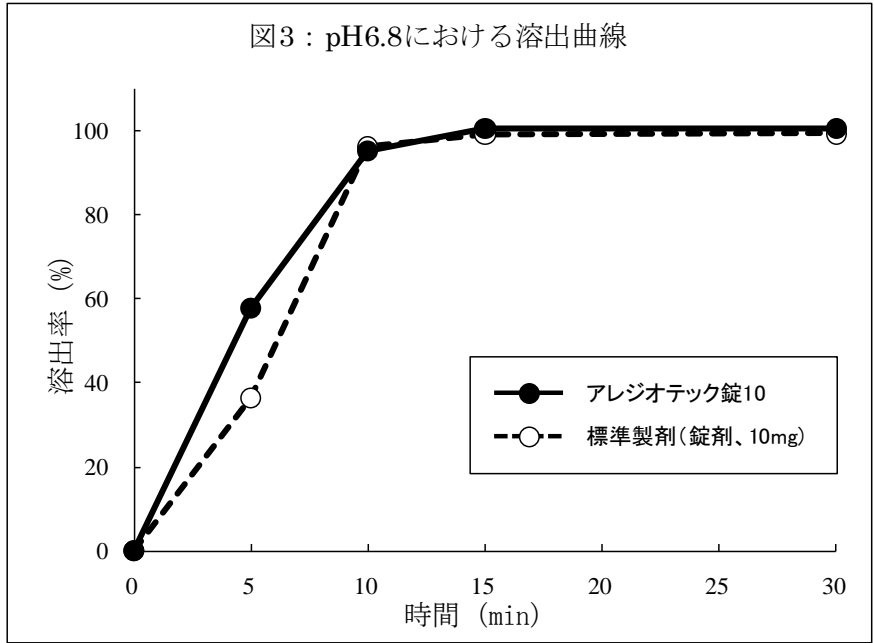
また、アレジオテック錠 10 は日本薬局方外医薬品規格第三部「エピナスチン塩酸塩錠」の溶出規格を満たしていた。



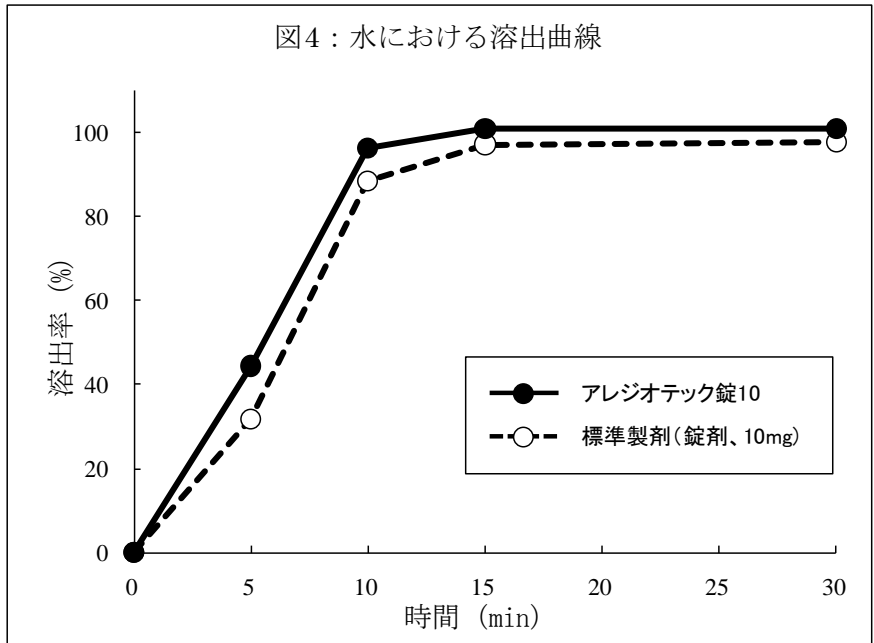
試験液/項目		15分
pH1.2	アレジオテック錠10の平均溶出率(%)	100.5
	標準製剤の平均溶出率(%)	100.7
	溶出率差(%)	-0.2



試験液/項目		15分
pH4.0	アレジオテック錠10の平均溶出率(%)	101.3
	標準製剤の平均溶出率(%)	100.7
	溶出率差(%)	0.6



試験液/項目		15分
pH6.8	アレジオテック錠10の平均溶出率(%)	100.6
	標準製剤の平均溶出率(%)	99.3
	溶出率差(%)	1.3



試験液/項目		15分
水	アレジオテック錠10の平均溶出率(%)	101.0
	標準製剤の平均溶出率(%)	97.2
	溶出率差(%)	3.8