

【エパルレスタット錠 50mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

### 1. 試験製剤

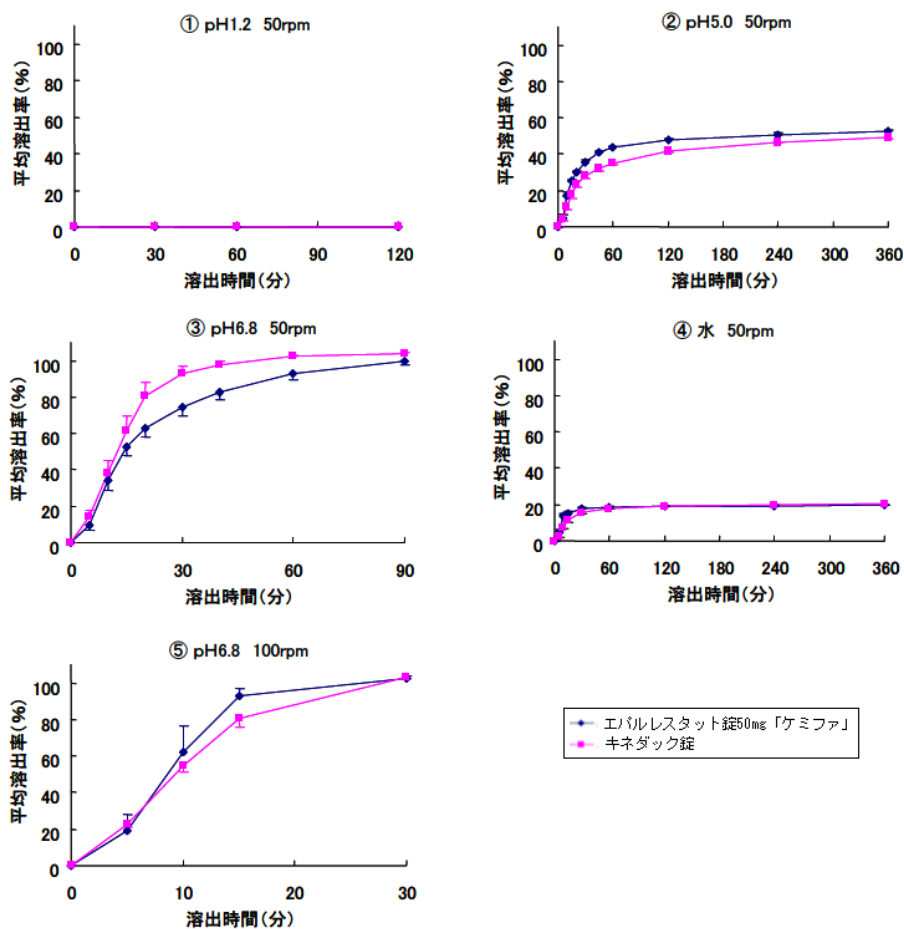
試験製剤：エパルレスタット錠50mg「ケミファ」（エパルレスタットとして50mg）

標準製剤：キネダック錠（エパルレスタットとして50mg）

### 2. 試験方法：溶出試験法第2法

試験液	回転数(rpm)	検体数
① pH1.2 ② pH5.0 ③ pH6.8 ④ 水	50	各製剤共に 12 ベッセル
⑤ pH6.8	100	

### 3. 結果



### 4. 結論

エパルレスタット錠50mg「ケミファ」と標準製剤は、すべての試験液において後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン「第3章-V. 溶出試験4. 溶出挙動の同等性の判定」基準を満たしていた。以上の結果から、両製剤は製剤学的に同等性を有することが確認された。

メディサ新薬株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2014年9月作成