

【エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」と標準製剤について、「品質再評価」における溶出挙動の同等性の判定基準への適合を確認することにより両製剤の溶出挙動の同等性を評価する。

● 使用製剤

試験製剤：エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」

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

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm                      pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：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。

● 結果

すべての溶出試験条件基準液において、エピナスチン塩酸塩錠 10mg「ケミファ」は判定基準を満たしていた。

| 回転数<br>(rpm) | 試験液   | 判定時間<br>(分) | 試験製剤<br>(%) | 標準製剤<br>(%) | 判定 |
|--------------|-------|-------------|-------------|-------------|----|
| 50           | pH1.2 | 15          | 100.5       | 100.7       | 適合 |
|              | pH4.0 | 15          | 101.3       | 100.7       | 適合 |
|              | pH6.8 | 15          | 100.6       | 99.3        | 適合 |
|              | 水     | 15          | 101.0       | 97.2        | 適合 |

図 1 : pH1.2(50rpm)による溶出曲線

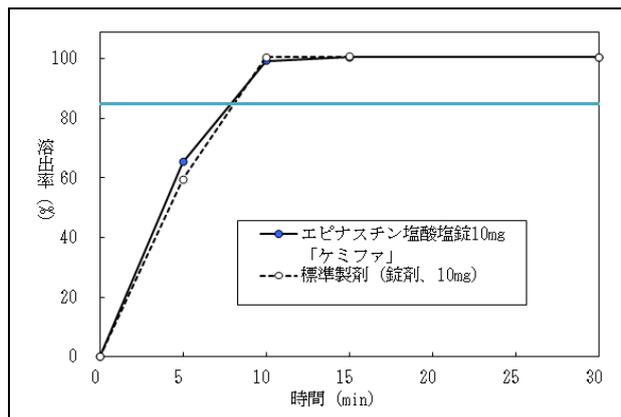


図 2 : pH4.0(50rpm)による溶出曲線

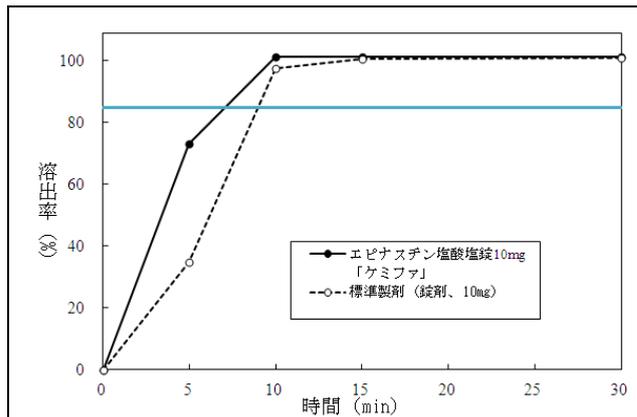


図 3 : pH6.8(50rpm)による溶出曲線

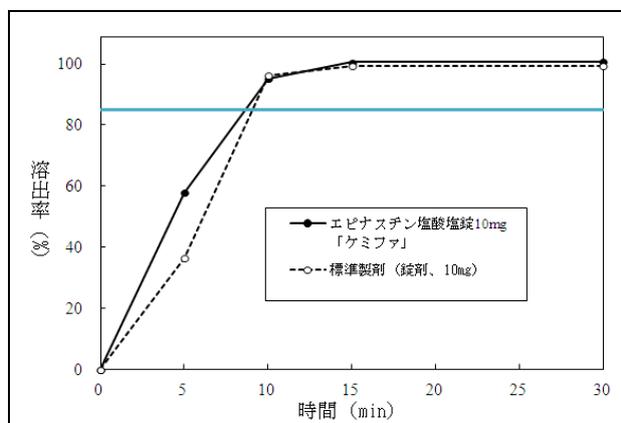
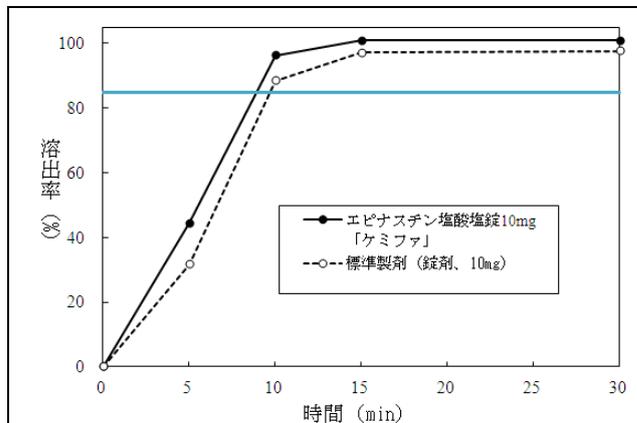


図 4 : 水(50rpm)による溶出曲線



## ● 結論

エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「ケミファ」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断される。

日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2012年6月作成