

溶出試験

イミダフェナシンOD錠 0.1mg 「ツルハラ」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規格：15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)に従い、試験を実施した。

両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

標準製剤：先発製剤

試験製剤：イミダフェナシン OD 錠 0.1mg 「ツルハラ」

