

2020年5月作成（第1版）

イミダフェナシン錠 0.1mg 「YD」 の 溶出試験について

共創未来ファーマ株式会社

溶出比較試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審査発第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」

<試験方法>

装置 : パドル法

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 = 薄めた McIlvaine の緩衝液

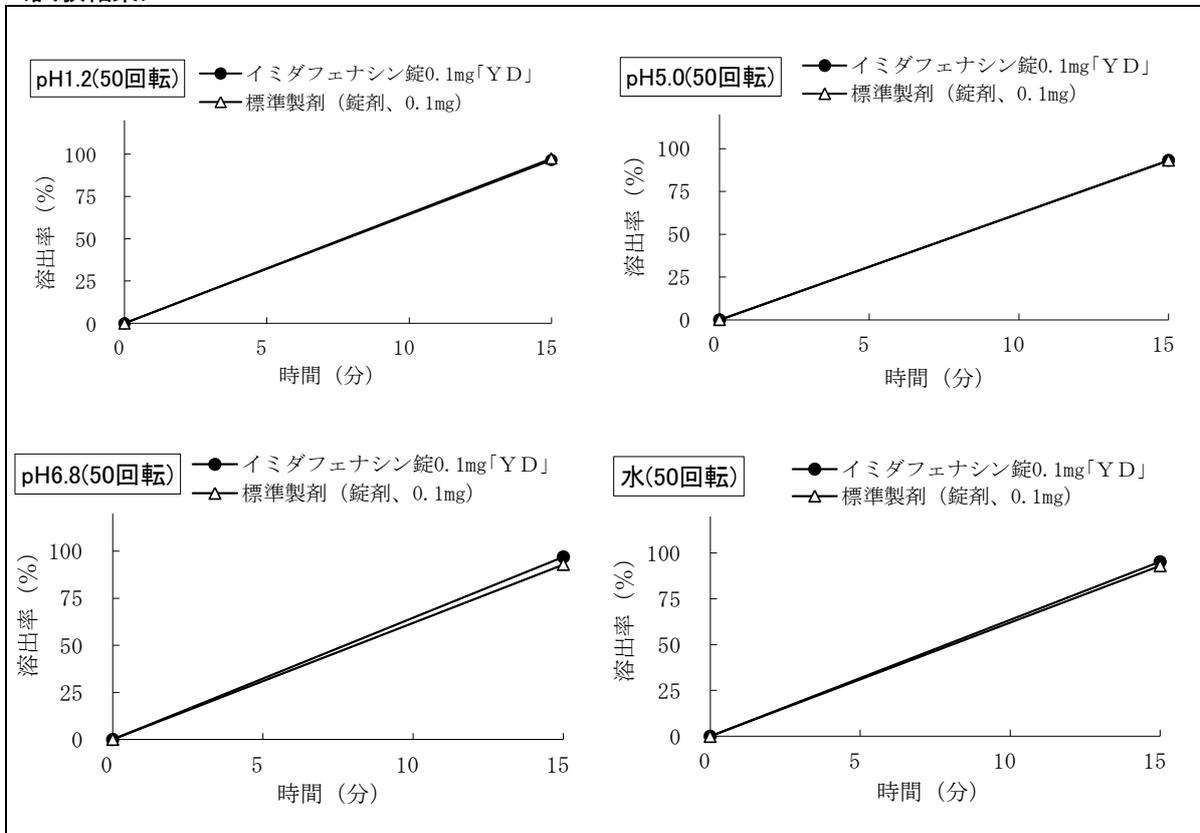
pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : [pH1.2、pH5.0、pH6.8、水]

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<試験結果>



製造販売元
株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4