

2023年12月作成（第1版）

# エバスチン OD 錠 10mg 「NS」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

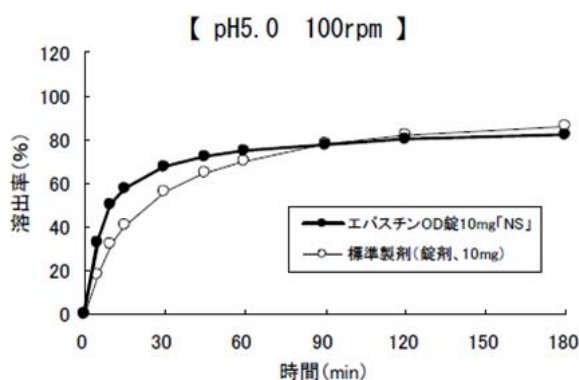
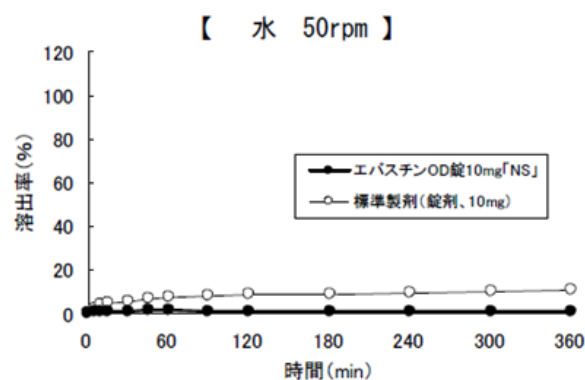
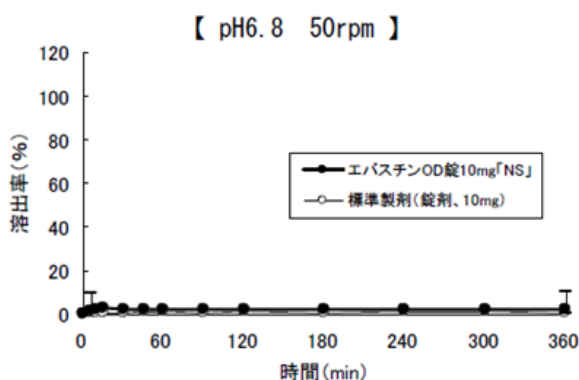
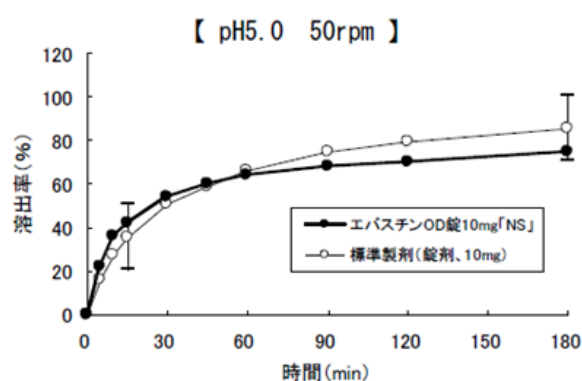
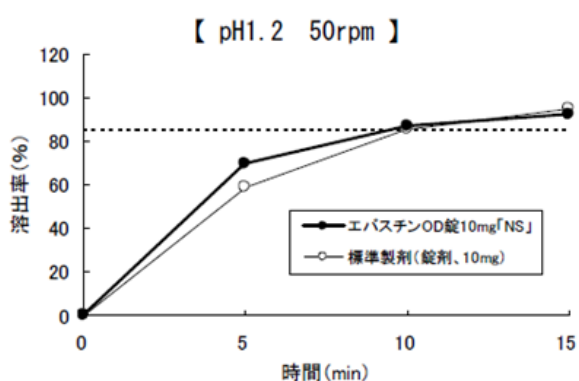
## 1. 規格及び試験方法

エバスチン OD 錠 10mg 「NS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエバスチン口腔内崩壊錠の溶出規格に適合していることが確認されている。


試験液	回転数	規定時間	溶出規格
溶出試験第 1 液 (pH1.2)	50rpm	15 分	80%以上

## 2. 生物学的同等性試験

エバスチン OD 錠 10mg 「NS」及び標準製剤（錠剤、エバスチンとして 10mg）のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	水	f2 関数の値が 53 以上だった。
100	pH5.0	f2 関数の値が 42 以上だった。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15%又は9%の範囲を  で示す。

### 3. まとめ

エバスチン OD 錠 10mg 「NS」と標準製剤（錠剤、10mg）は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1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

A000005848