

溶出試験

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「塩酸アゼラスチン錠」の判定基準に適合した。

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験液：pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

溶出規格：45分 80%以上

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

標準製剤を対照としたアゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

