

溶出試験

ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」 の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部 「ケトチフェンフマル酸塩ドライシロップ」 の判定基準に適合した。(オレンジブック No.21 掲載)

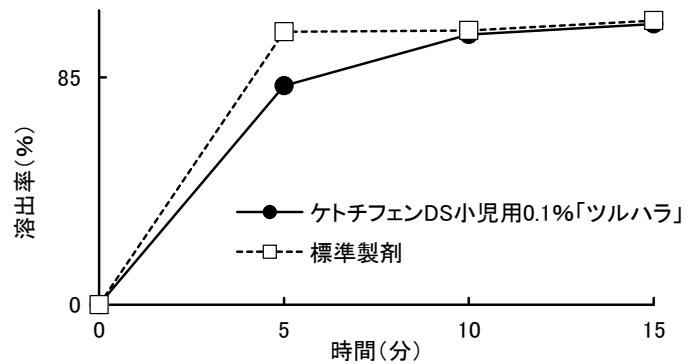
試験方法：溶出試験法第 2 法 (パドル法)

(ただし、試料は試験液に分散するように投入する)

回転数：毎分 50 回転

試験液：水

溶出規格：15 分 85% 以上



ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「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。

試験結果

標準製剤を対照としたケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」 の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ケトチフェン DS 小児用 0.1% 「ツルハラ」 の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

