

# ゲフィチニブ錠 250mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 【概要】

ゲフィチニブ錠 250mg「DSEP」（ゲフィチニブ）について日本薬局方一般試験法の溶出試験法（パドル法）に定められた溶出規格に適合することを確認する目的で試験を行った結果、判定基準に適合していることが確認されている。

### 1. 日本薬局方一般試験法に基づく溶出試験

「日本薬局方一般試験法」のパドル法による。

溶出規格				試験結果
成分	表示量	試験液	回転数	
ゲフィチニブ	250mg	ポリソルベート 80 溶液	50rpm	45 分間の平均溶出率は 90%以上であった。

GEF250EL1810