

エゼチミブ錠 10mg「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】

エゼチミブ錠 10mg「DSEP」（エゼチミブ製剤）について、規定さ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				
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
10mg	ラウリル硫酸ナトリウム・酢酸ナトリウム液	50rpm	30分	85%以上