

## トリヘキシフェニジル塩酸塩散1%「CH」の溶出試験

### 1.試験目的

トリヘキシフェニジル塩酸塩散1%「CH」につき、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成9年12月22日 医薬審第487号)に従い、標準製剤との溶出挙動を比較するため、試験を実施した結果を報告する。

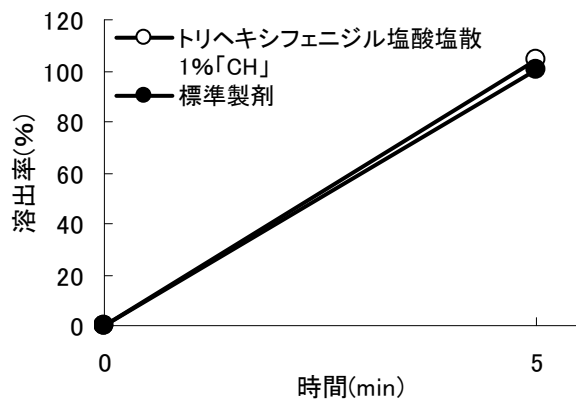
### 2.試験条件

試験法	回転数	試験液	試験液量	ベッセル数
パドル法	50rpm	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	各6ベッセル
		pH4.0 (McIlvaineの緩衝液)		
		pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)		
		水(日局精製水)		

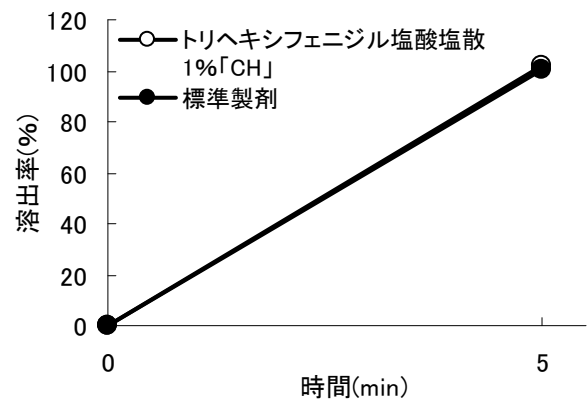
### 3.試験結果

標準製剤を対照としたトリヘキシフェニジル塩酸塩散1%「CH」の溶出試験結果を示す。

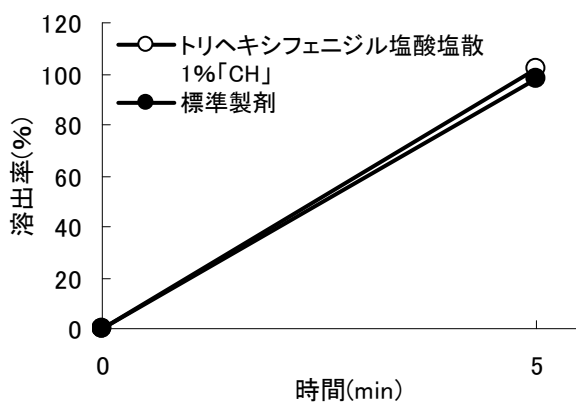
pH1.2、50rpm



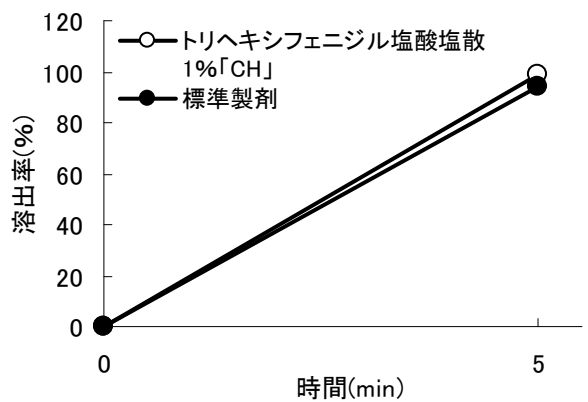
pH4.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



### 【判定基準】

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

### 4.結論

トリヘキシフェニジル塩酸塩散1%「CH」と標準製剤についてガイドラインに基づき溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件で判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であった。