

溶出試験

製品名 : アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」

有効成分 : アメジニウムメチル硫酸塩

剤形 : 素錠

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号) に基づき溶出試験を実施した。

試験方法 : 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 第 2 法 (パドル法)

試験製剤 : アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」

標準製剤 : 錠剤、10 mg

試験液量 : 900mL

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

温度 : 37°C±0.5°C

回転数 : 50 回転/分

界面活性剤 : なし

判定基準 :

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の「溶出挙動の類似性の判定」より判定する。

結論 :

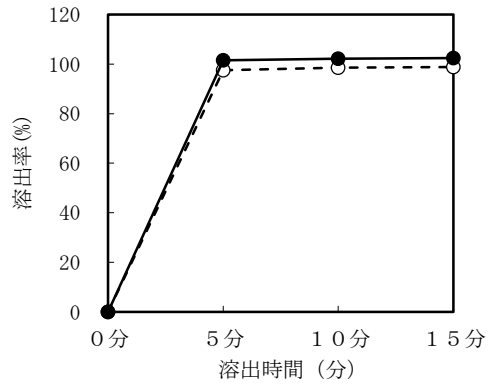
アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、いずれの試験液においても判定基準に適合したことから、溶出挙動は類似性があることを確認した。

結果 :

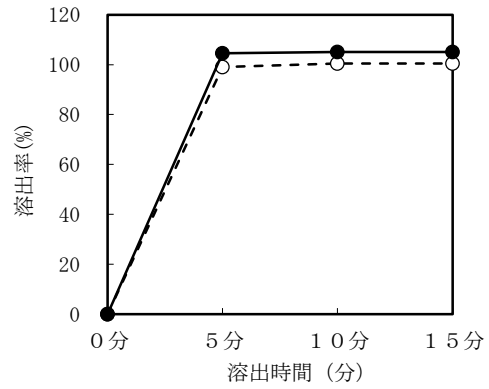
試験液 回転数	結果
pH1.2 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
pH4.0 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
pH6.8 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
水 50 回転/分	標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

●— アメジニウムメチル硫酸塩錠 10mg 「フソー」 -○- 標準製剤

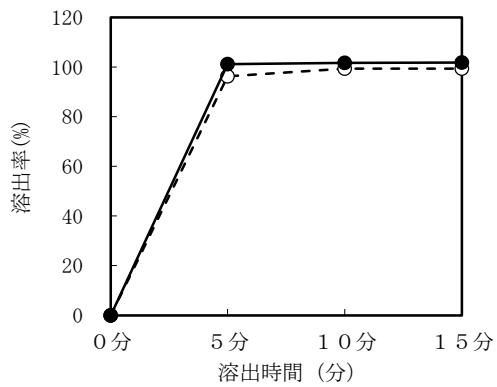
pH 1.2 50 回転/分



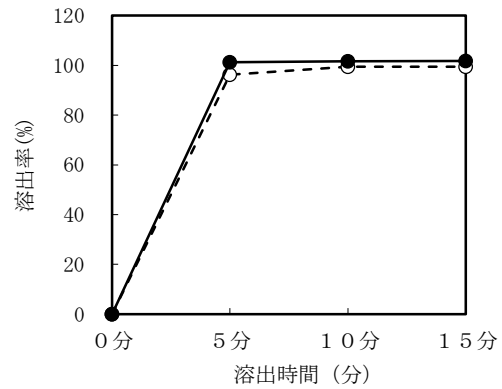
pH 4.0 50 回転/分



pH 6.8 50 回転/分



水 50 回転/分



作成：2015年11月