

クアゼパム錠 15mg 「MNP」

溶出試験に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

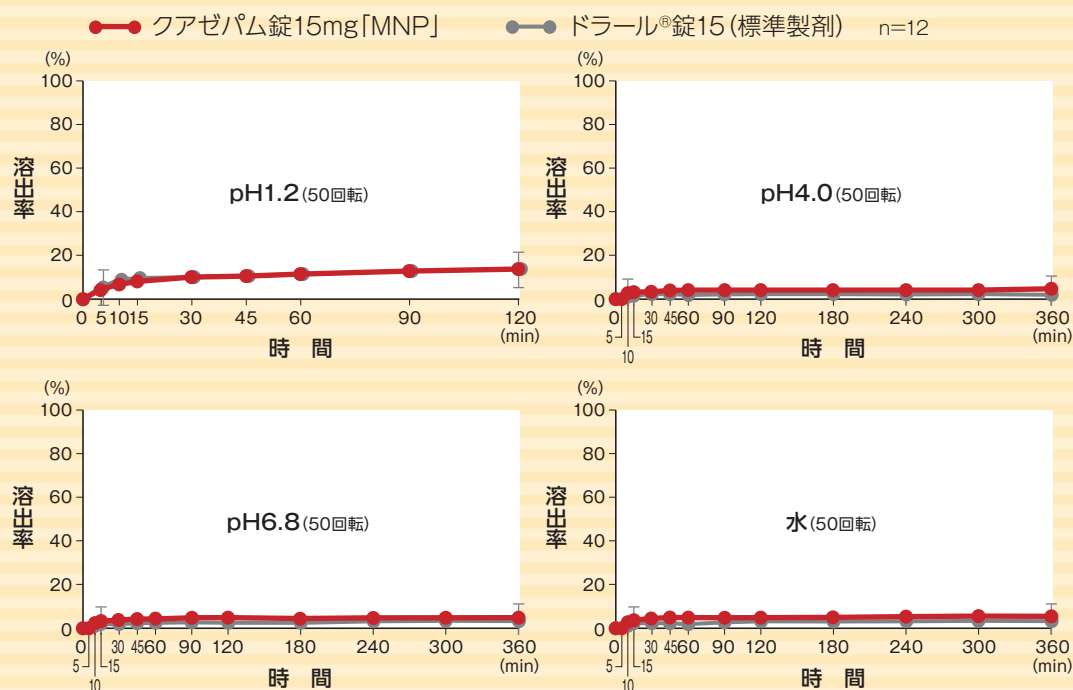
クアゼパム錠 15mg 「MNP」 の溶出試験

溶出試験 (*in vitro*)

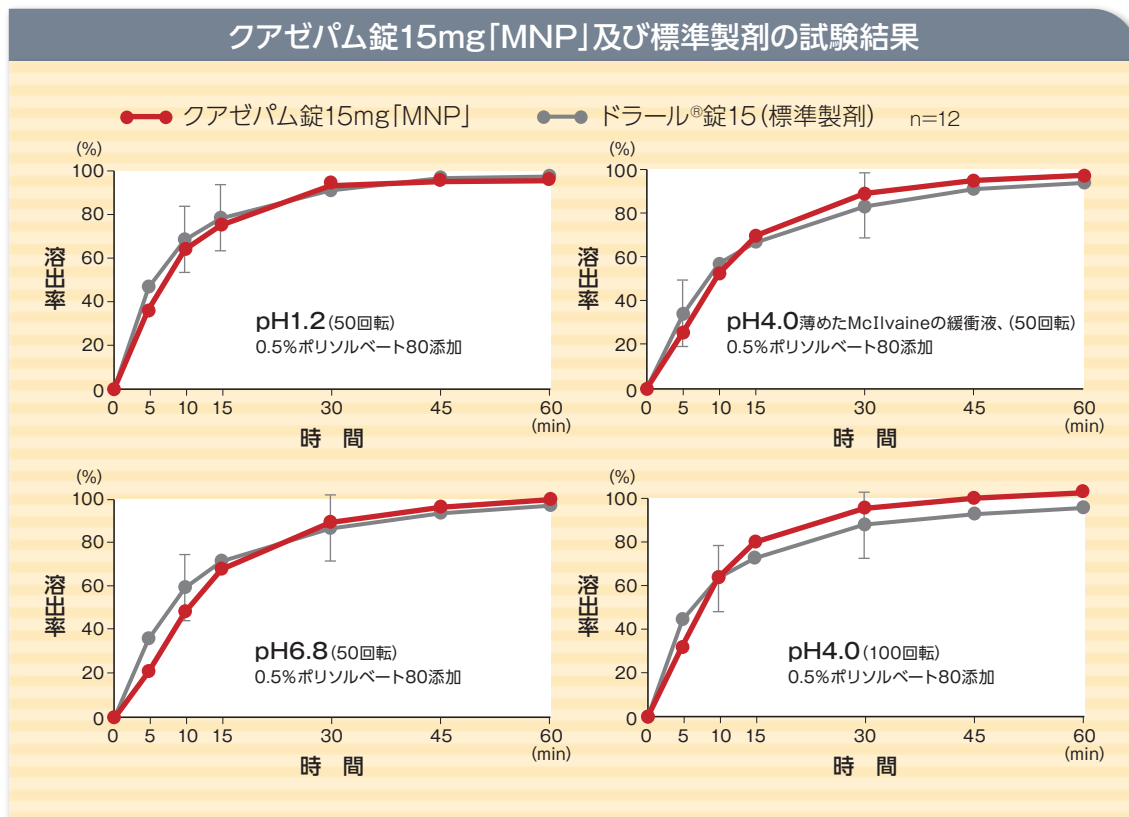
クアゼパム錠15mg「MNP」の各試験液における溶出挙動は標準製剤と同等と判定されました。

| | |
|---|--|
| ■ 試験方法：パドル法 50回転/分 (試験液：①～⑦) 100回転/分 (試験液：⑥) | ■ 試験液：①pH1.2 (日本薬局方崩壊試験法第1液) ②pH4.0 (薄めたMcIlvaineの緩衝液) ③pH6.8 (日本薬局方崩壊試験法第2液) ④水 ⑤0.5% ポリソルベート80添加 pH1.2 ⑥0.5% ポリソルベート80添加 pH4.0 ⑦0.5% ポリソルベート80添加 pH6.8 |
| ■ 試験液温度：37±0.5℃ | |
| ■ 試験液量：900mL | |

クアゼパム錠15mg「MNP」及び標準製剤の試験結果



クアゼパム錠 15mg「MNP」溶出試験



判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ (平均溶出率50%未満の場合は $\pm 8\%$)の範囲を●で示した。

【判定基準】

●試験液①～④ (50回転)

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。

●試験液⑤ (50回転)、⑥ (100回転) 及び⑦ (50回転)

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

●試験液⑧ (50回転)

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

準拠したガイドライン：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成13年5月31日付 医薬審発第786号)