

リネゾリド錠 600mg「明治」

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

リネゾリド錠 600mg「明治」の溶出試験

リネゾリド錠600mg「明治」の各試験液における溶出挙動は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、標準製剤(600mg)と類似していると判定されました。

[方法] 日局溶出試験法(パドル法)

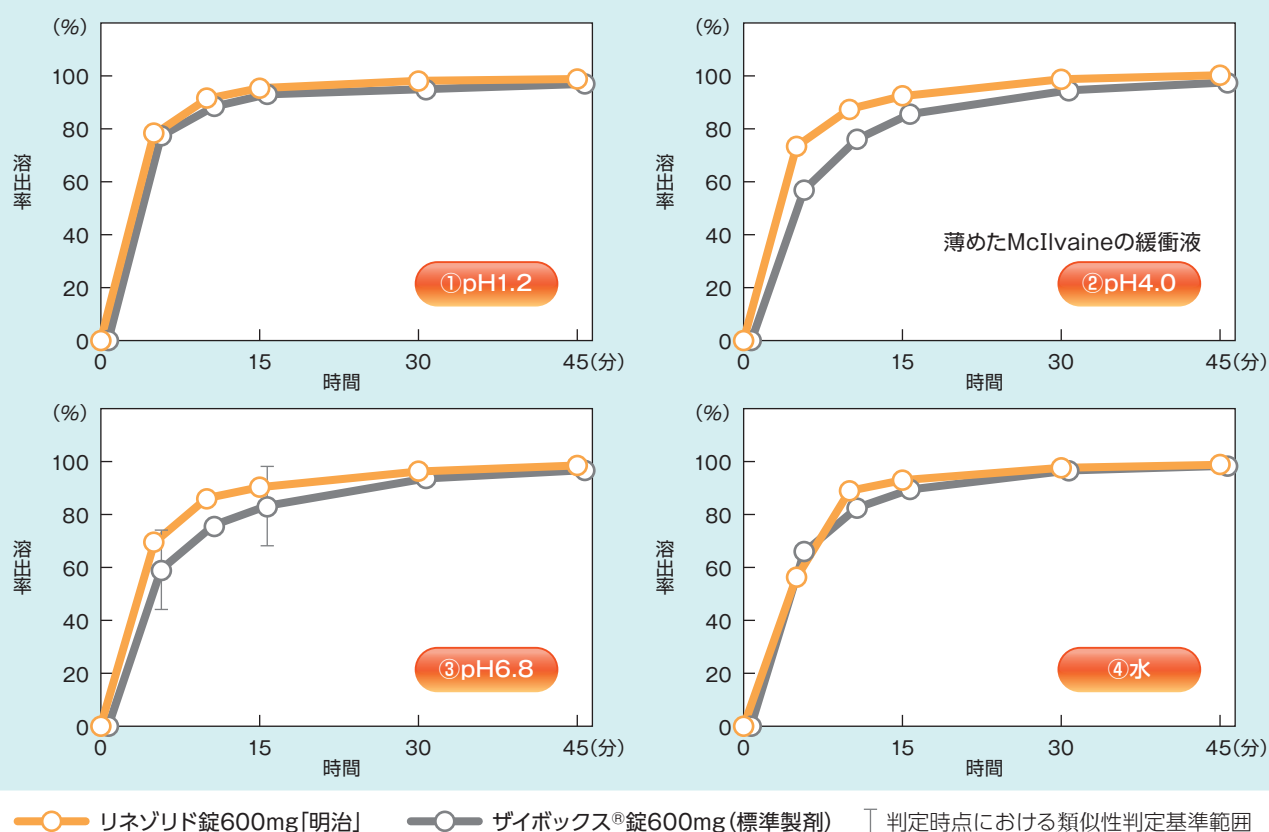
[条件] ・回転数: 毎分50回転(①~④)

・温度: $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

・試験液の量: 900mL

・試験液: ①日局第1液(pH1.2)、②薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH4.0)、③日局第2液(pH6.8)、④日局精製水

パドル法、100回転で実施すべき試験液性において、パドル法、50回転の溶出試験で30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、パドル法、100回転の試験を省略しました。



(n=12)

判定基準

pH1.2(50回転)、pH4.0(50回転)、水(50回転):

〈標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合〉

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

pH6.8(50回転):

〈標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合〉

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。