

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g 「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

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」の溶出試験

バンコマイシン塩酸塩散 0.5g「明治」と標準製剤（散剤）の物理化学的性質の同等性を評価するため、平成 24 年 2 月 29 日付、薬食審査発 0229 第 10 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（別紙 1）」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（別紙 2）」を実施基準として、溶出比較試験を実施し、溶出挙動の同等性を確認しました。

[方 法] 日局溶出試験法（パドル法）

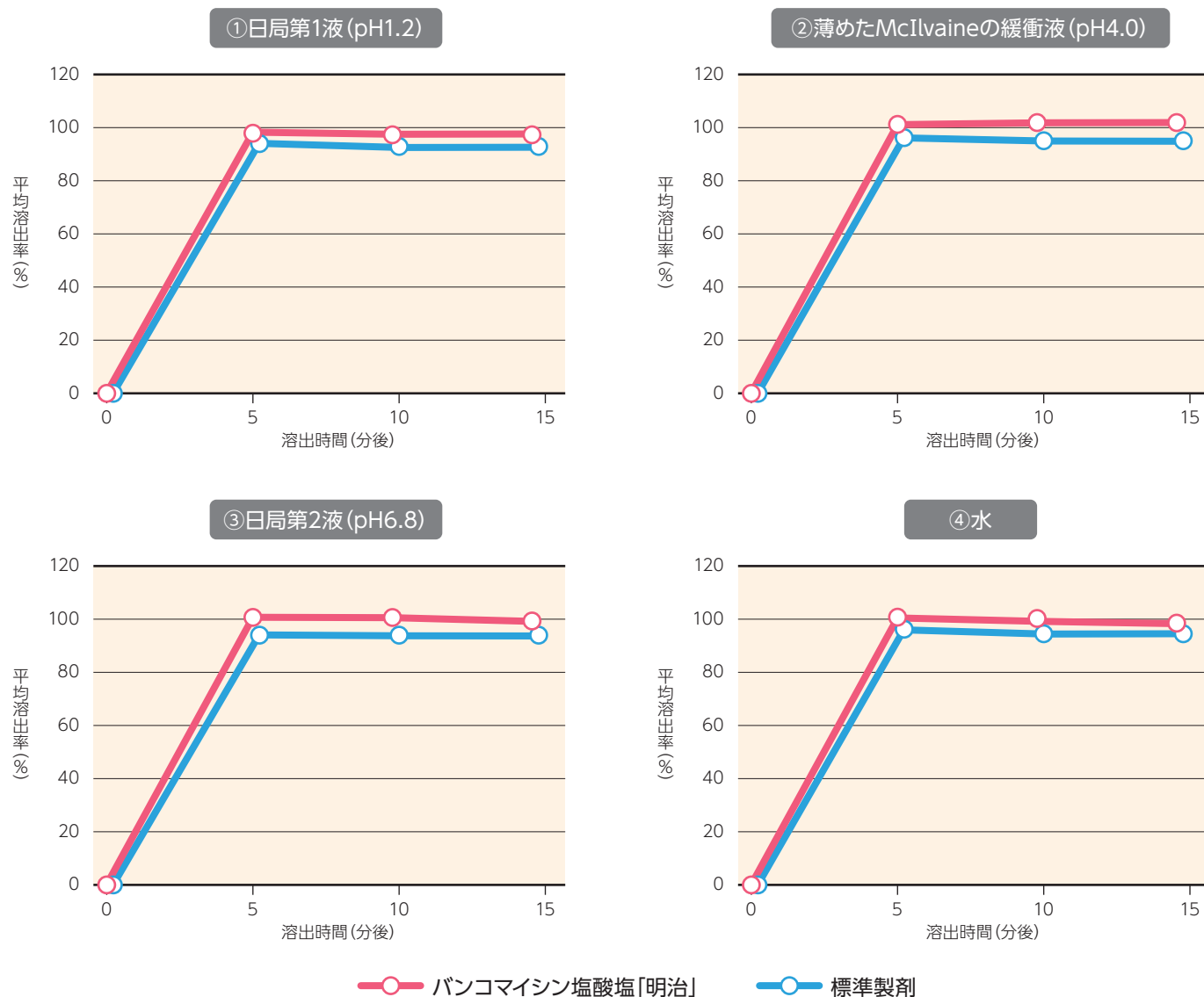
[条 件] ・回 転 数：毎分50回転（①～④）

・温 度：37±0.5℃

・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。



「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」における溶出挙動の同等性の判定基準に適合したことから、バンコマイシン塩酸塩散0.5g「明治」の溶出挙動は標準製剤と同等と判断されました¹⁾。

1) 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 (令和2年3月19日付薬生薬審発0319第1号) 別紙2