

ベタナミン錠10mg 品質再評価結果

(株) 三和化学研究所

ベタナミン錠10mgは厚生労働省の定める品質再評価により溶出性が適当と認められ、平成20年3月21日薬食発第0321004号にて結果が公表された。

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたペモリン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：平成10年7月15日付医薬発第634号」

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：75r. p. m.

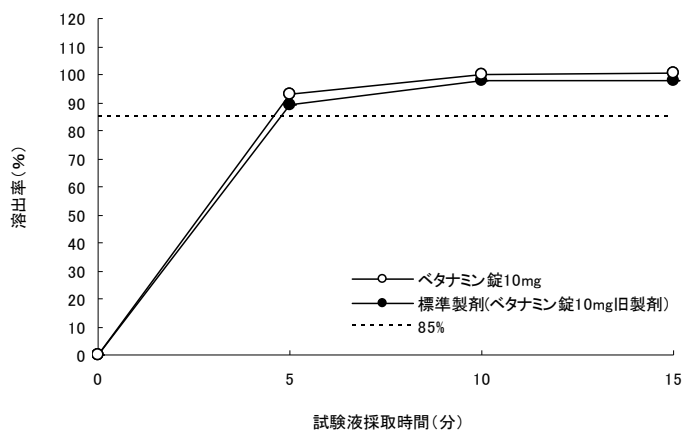
試験液：pH3.0＝薄めたMcIlvaine緩衝液（0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウム十二水和物と0.025mol/Lクエン酸一水和物でpH3.0に調製する。）

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

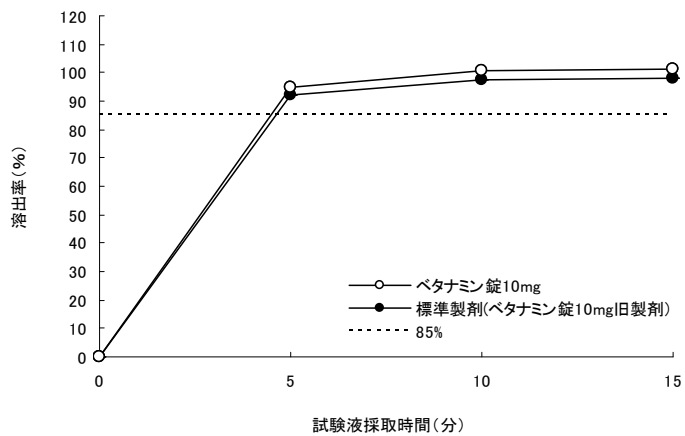
pH6.8＝「日局」試薬・試液の溶出試験第2液

水＝「日局」精製水

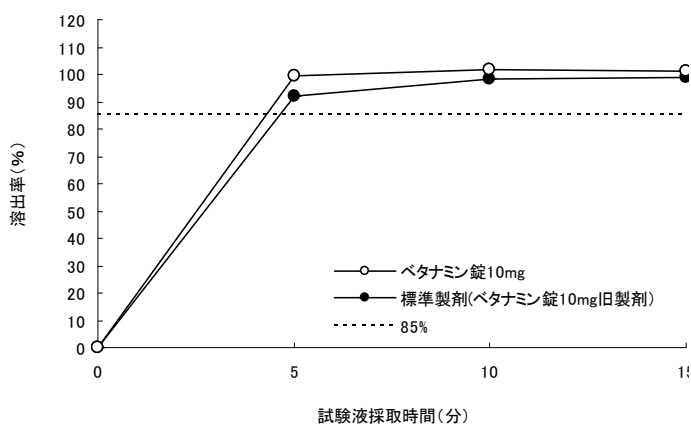
試験液: pH3.0 [判定基準A]



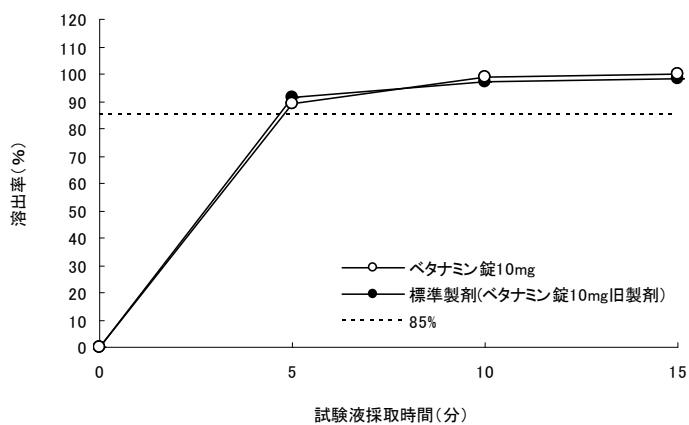
試験液: pH4.0 [判定基準A]



試験液: pH6.8 [判定基準A]



試験液: 水 [判定基準A]



【溶出挙動の同等性の判定】

同等性の判定は、標準製剤（先発製剤）及び自社製剤の溶出試験を実施し、すべての試験条件において、下記に示す基準に該当するとき、同等と判定されます。判定基準は、標準製剤の平均溶出率により異なります。

判定基準 A	[標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合] 自社製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点で、自社製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
判定基準 B	[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%付近の 2 時点で、自社製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
判定基準 C	[標準製剤が 30 分以降に平均 85%以上溶出する場合] 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点で、自社製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
判定基準 D	[標準製剤が規定時間以内に平均 85%以上溶出しない場合] 標準製剤の規定された試験時間の平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点、及び規定された試験時間において、自社製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 ±a%の範囲にある。a は溶出率が 50%以上の場合は 15、50%未満の場合は 8 とする。
判定基準 E	[徐放性製剤の場合] 標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近の 3 時点で、自社製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

2008/04/15 改

医薬審第 487 号「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」より