

コカール錠 200mg
溶出試験

(株) 三和化学研究所

2013.07 改訂

1. 方法

(1) 検体

- ・試験製剤：コカール錠 200mg
- ・標準製剤：カロナール錠 (表示量 200mg)

(2) 溶出試験法

装置	パドル法	
試験液の量	900mL	
試験液の温度	37±0.5°C	
回転数	50rpm	100rpm
試験液	1) pH1.2 日本薬局方崩壊試験の第1液 2) pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液 3) pH6.8 日本薬局方崩壊試験の第2液 4) 水	pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

2. 結果

各試験液での溶出挙動を図 1~5 (次頁) に示した。すべての溶出試験条件において、試験製剤及び標準製剤共に、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

3. 結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの V. 溶出試験 3. 試験条件 2) 中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」の試験条件に従い実施した結果、すべての溶出試験条件において、標準製剤及び試験製剤共に、15 分以内に平均 85%以上溶出したことより、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

なお、本試験は、平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発 786 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い実施した。

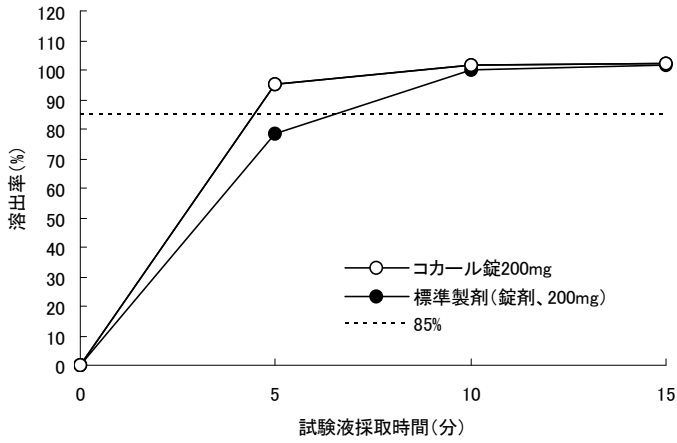


図1 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：pH1.2)

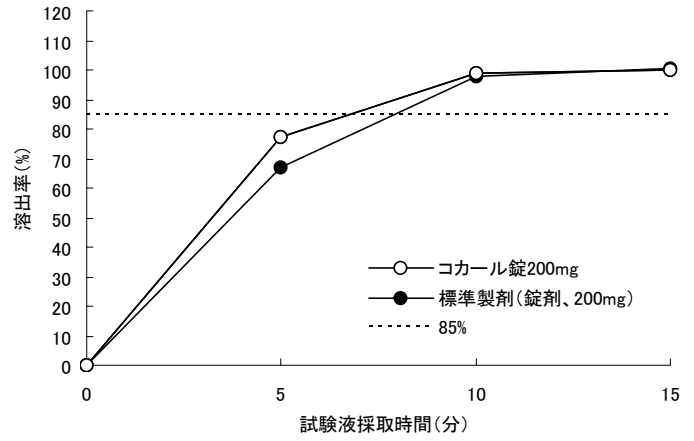


図2 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：pH3.0)

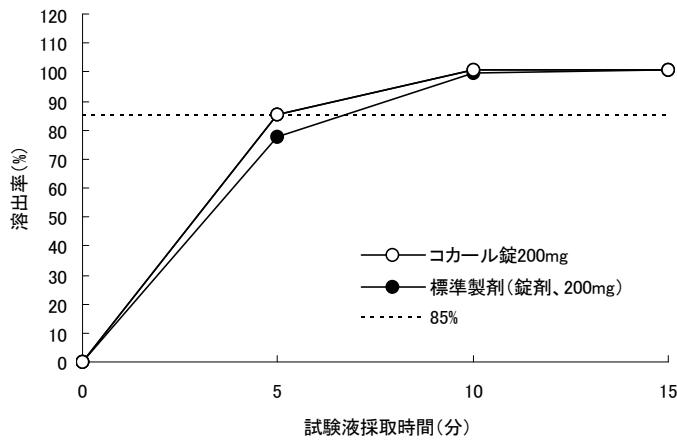


図3 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：pH6.8)

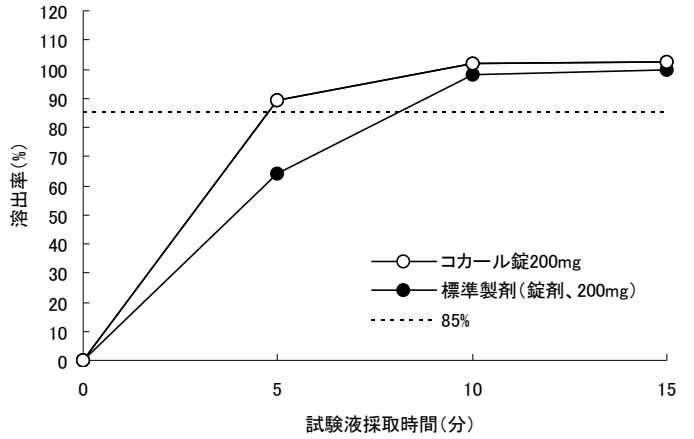


図4 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：水)

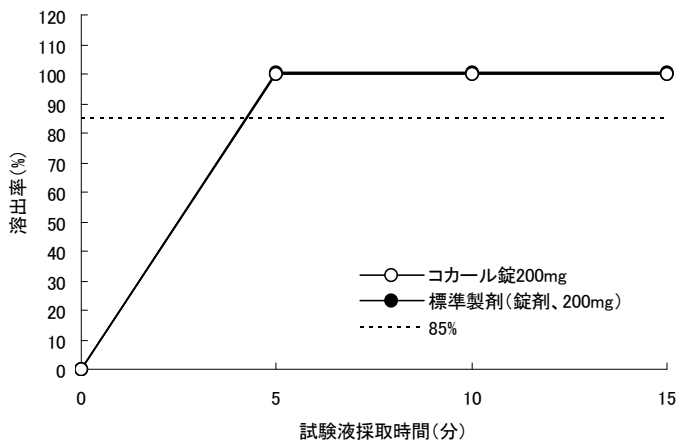


図5 溶出挙動の比較
(回転数：100rpm、試験液：pH3.0)