

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」※ 品質再評価結果

(株) 三和化学研究所

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」※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16年9月7日薬食発第0907005号にて結果が公表された。

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたフマル酸ケトチフェンドライシロップの溶出規格に適合していることが確認されている。

※平成19年12月医療事故防止対策に伴い販売名を従来のメラボンドライシロップからケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」に変更し、販売名以外はまったく同一の製剤である。

「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：50r. p. m.

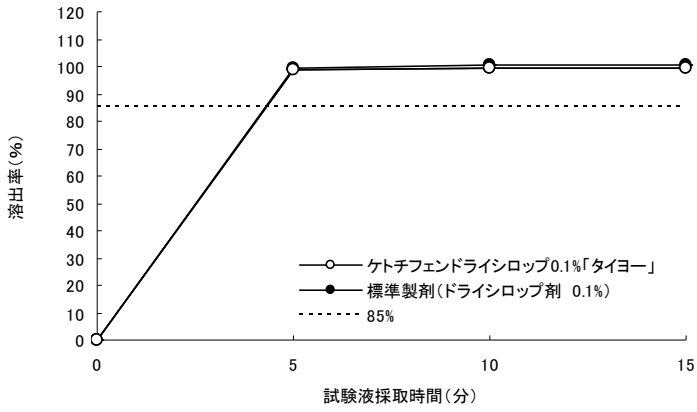
試験液：pH1.2＝「日局」崩壊試験の第1液

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

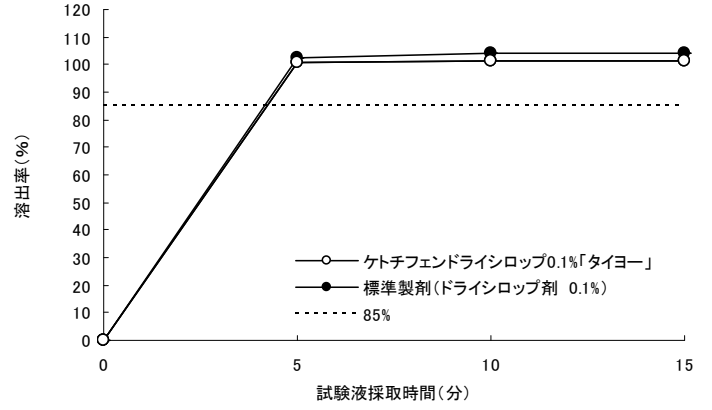
pH6.8＝「日局」試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水＝「日局」精製水

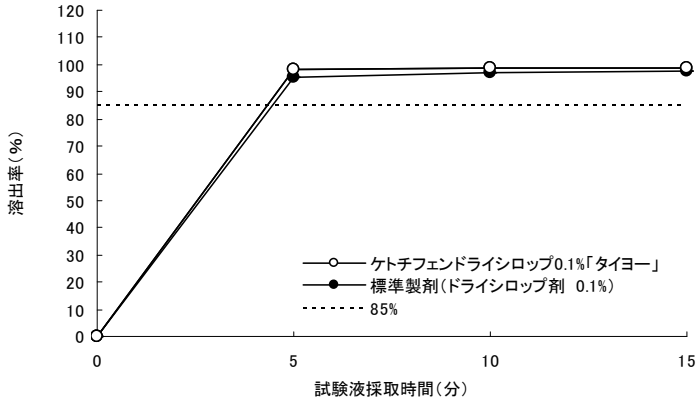
試験液:pH1.2 [判定基準A]



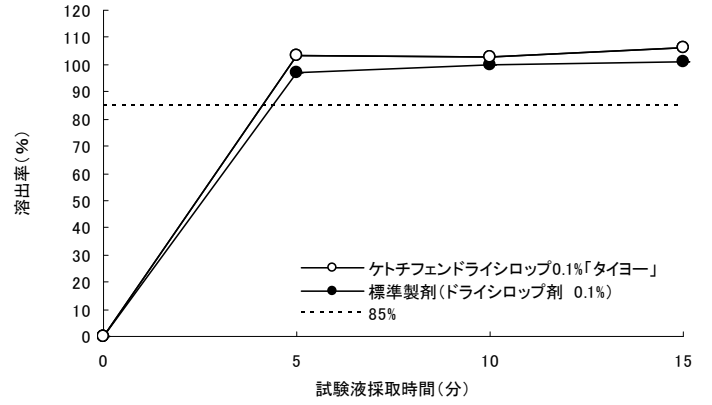
試験液:pH4.0 [判定基準A]



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