

ムコソレートLカプセル45 溶出試験

(株) 三和化学研究所

ムコソレートLカプセル45は「規格及び試験方法」に公的溶出試験規格が設定され承認された。(オレンジブック総合版に掲載)

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸アンブロキシソール徐放カプセル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（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm

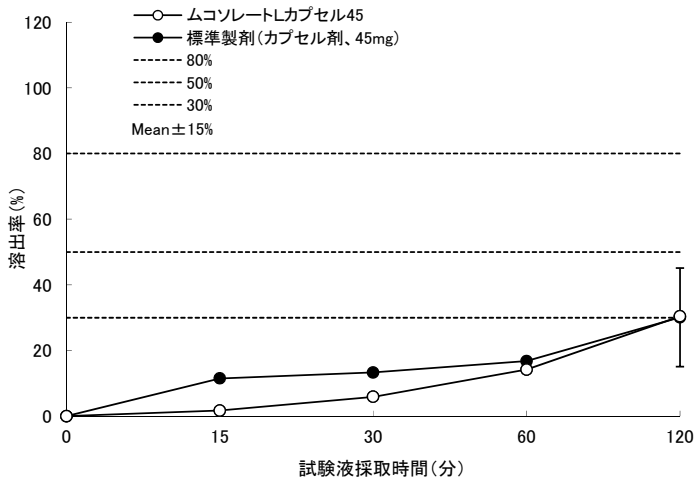
試験液：pH1.2＝「日局」崩壊試験の第1液

pH4.0＝酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

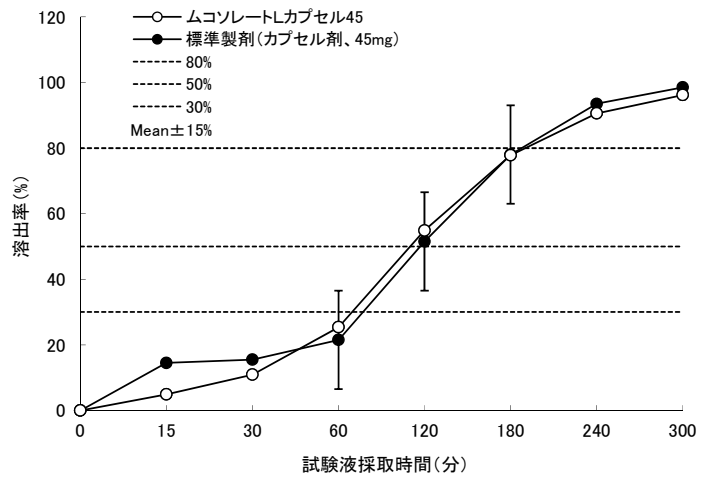
pH6.8＝「日局」試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）

水＝「日局」精製水

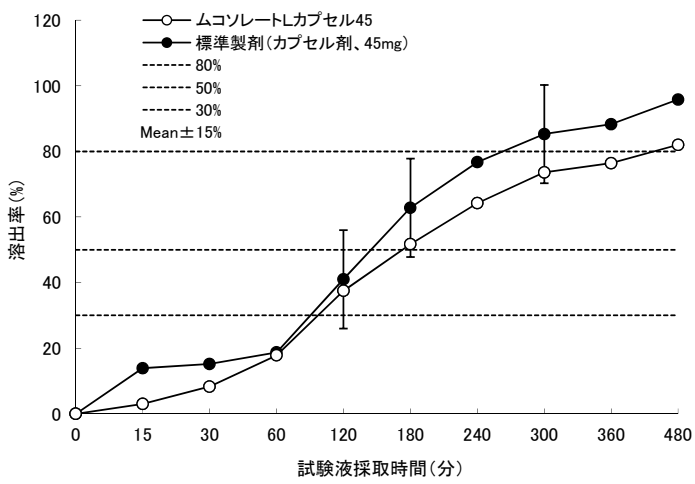
試験液: pH1.2 [判定基準: E]



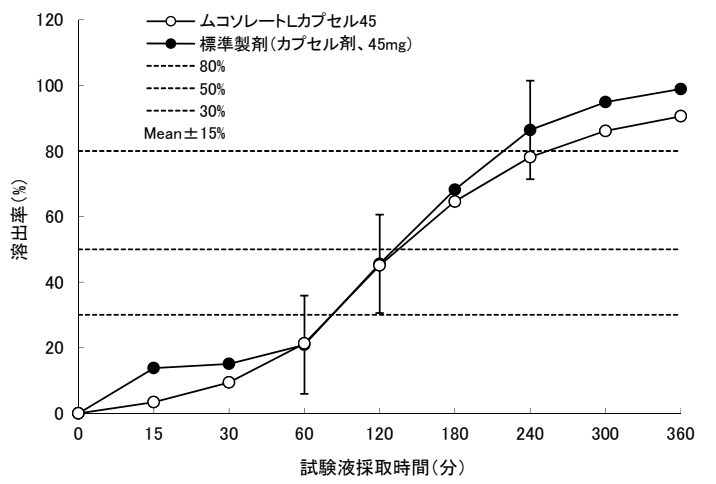
試験液: pH4.0 [判定基準: E]



試験液: pH6.8 [判定基準: E]



試験液: 水 [判定基準: E]



【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