

コカールドライシロップ 40%の
溶出挙動の同等性試験に関する資料

(株) 三和化学研究所

1. 方法

(1) 検体

- ・試験製剤：コカールドライシロップ 40%
- ・標準製剤：カロナール細粒 20% (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℃	
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	pH1.2 日本薬局方崩壊試験の第1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の15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

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の15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあることより、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783号「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い実施した。

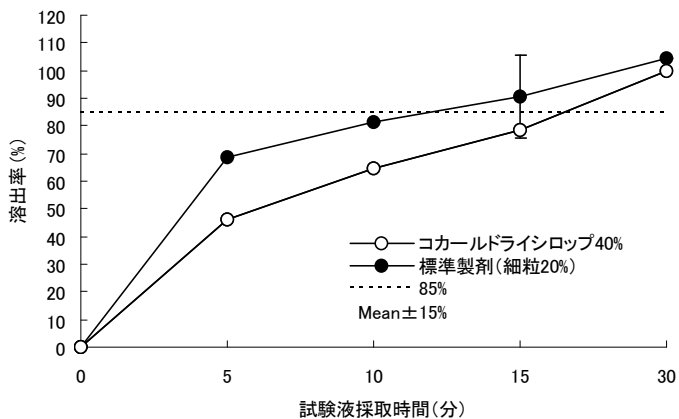


図1 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：pH1.2)

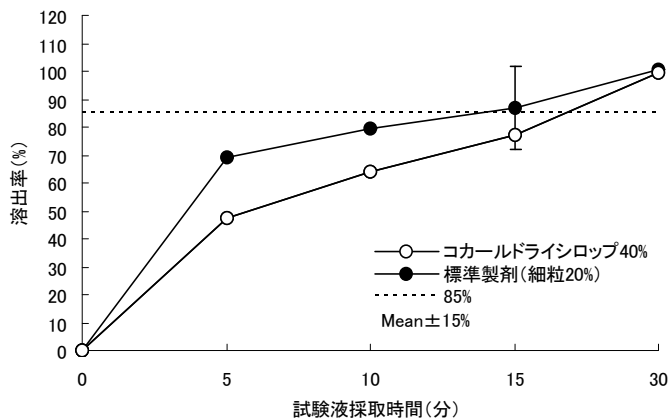


図2 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：pH3.0)

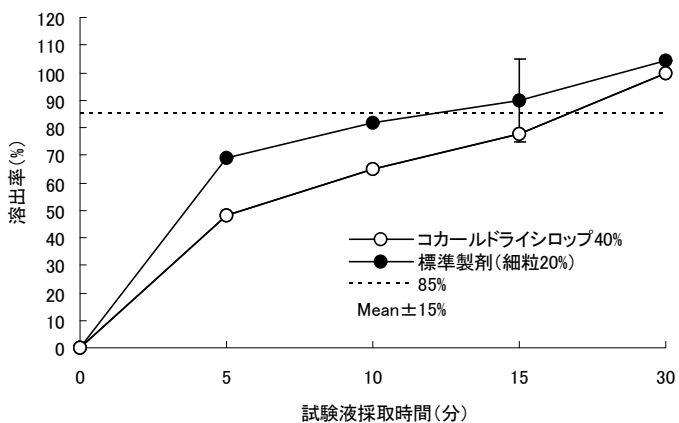


図3 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：pH6.8)

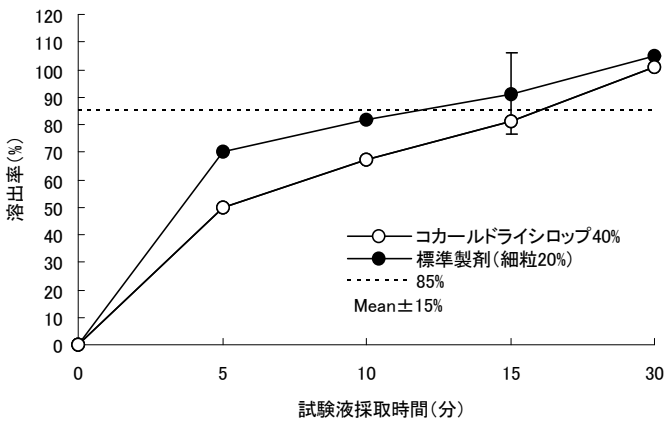


図4 溶出挙動の比較
(回転数：50rpm、試験液：水)

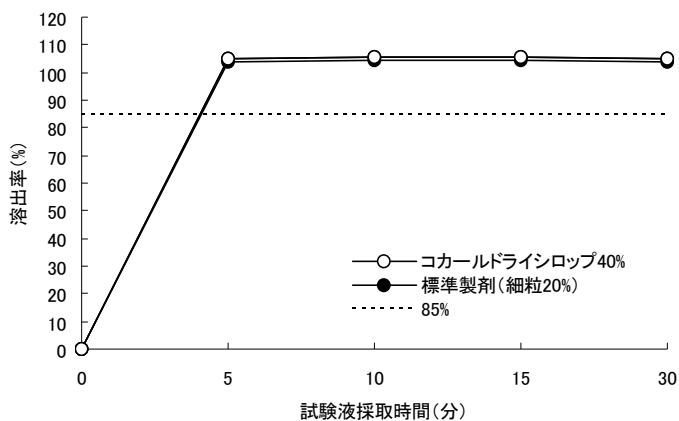


図5 溶出挙動の比較
(回転数：100rpm、試験液：pH1.2)