

# 共和薬品工業株式会社 溶出挙動及び溶出試験に関する資料

## アンコチル錠 500mg

### 1. 溶出挙動

通知等	「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 医薬発審第 634 号）」
試験製剤	—
標準製剤	アンコチル錠 500mg LOT No.2001 （共和薬品工業(株)製造）
試験方法	日本薬局方（JP13）一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃
回転数	50rpm
試験液	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

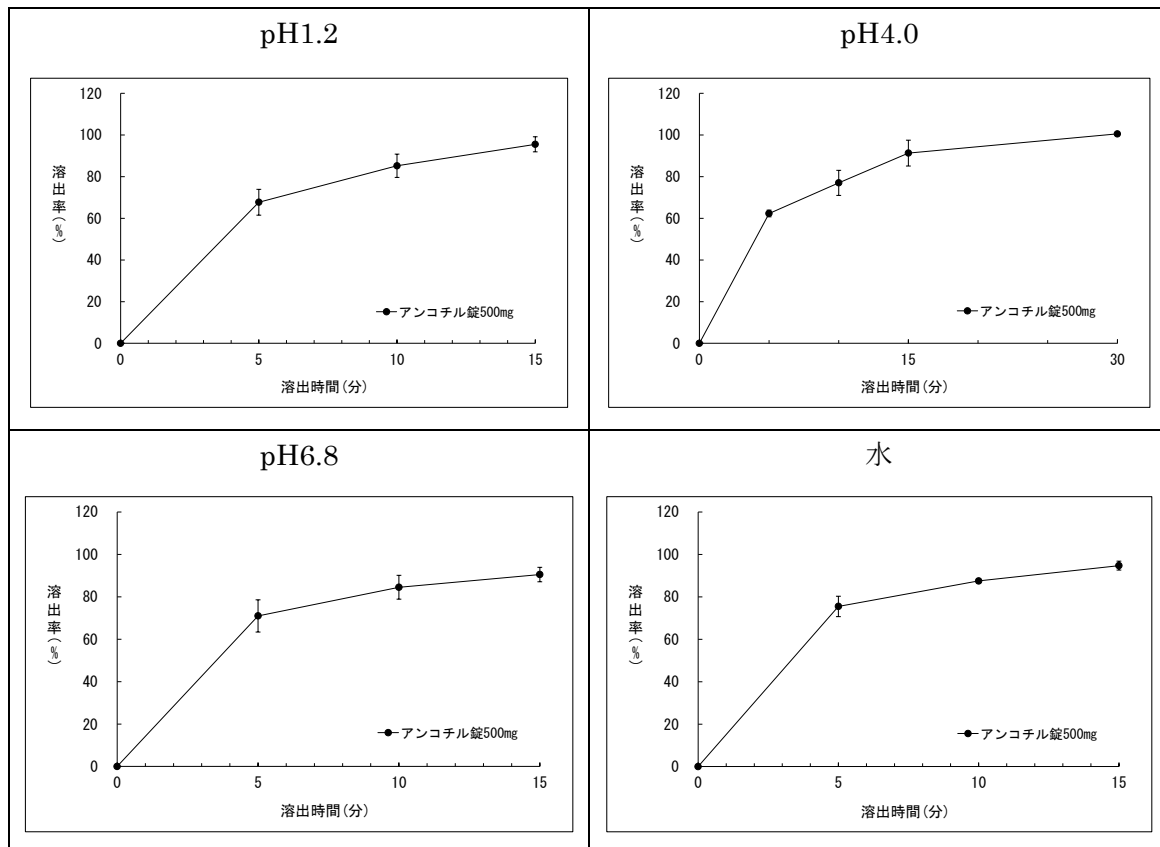
#### <試験結果>

品質再評価の実施基準に基づき、フルシトシン製剤であるアンコチル錠 500mg の溶出挙動を評価した結果、以下に示すとおりであった。

表. 溶出率

試験液	時間毎の平均溶出率 (%)			
	5分	10分	15分	30分
pH1.2	68	85	96	—
pH4.0	62	77	91	101
pH6.8	71	85	91	—
水	76	88	95	—

(n=6)



(Mean ± S.D., n=6)

図. 溶出曲線

## 2. 溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたフルシトシン 500mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
500mg	50rpm	水	15分	80%以上