

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

クアゼパム錠 15mg 「アメル」

1. 溶出挙動の同等性

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日付 医薬審発第 786 号）」
試験製剤	クアゼパム錠 15mg 「アメル」 Lot No. 04F1-021-T1（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	ドラル錠 15 Lot No. 01004E（久光製薬(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℃

<判定基準>

回転数	試験液	判定
50	pH1.2	f2 関数の値が 55 以上である。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
50	pH1.2(0.5%※)	f2 関数の値が 45 以上である。
	pH4.0(0.5%※)	
	pH6.8(0.5%※)	
100	pH4.0(0.5%※)	

※ポリソルベート 80 濃度 0.5%添加

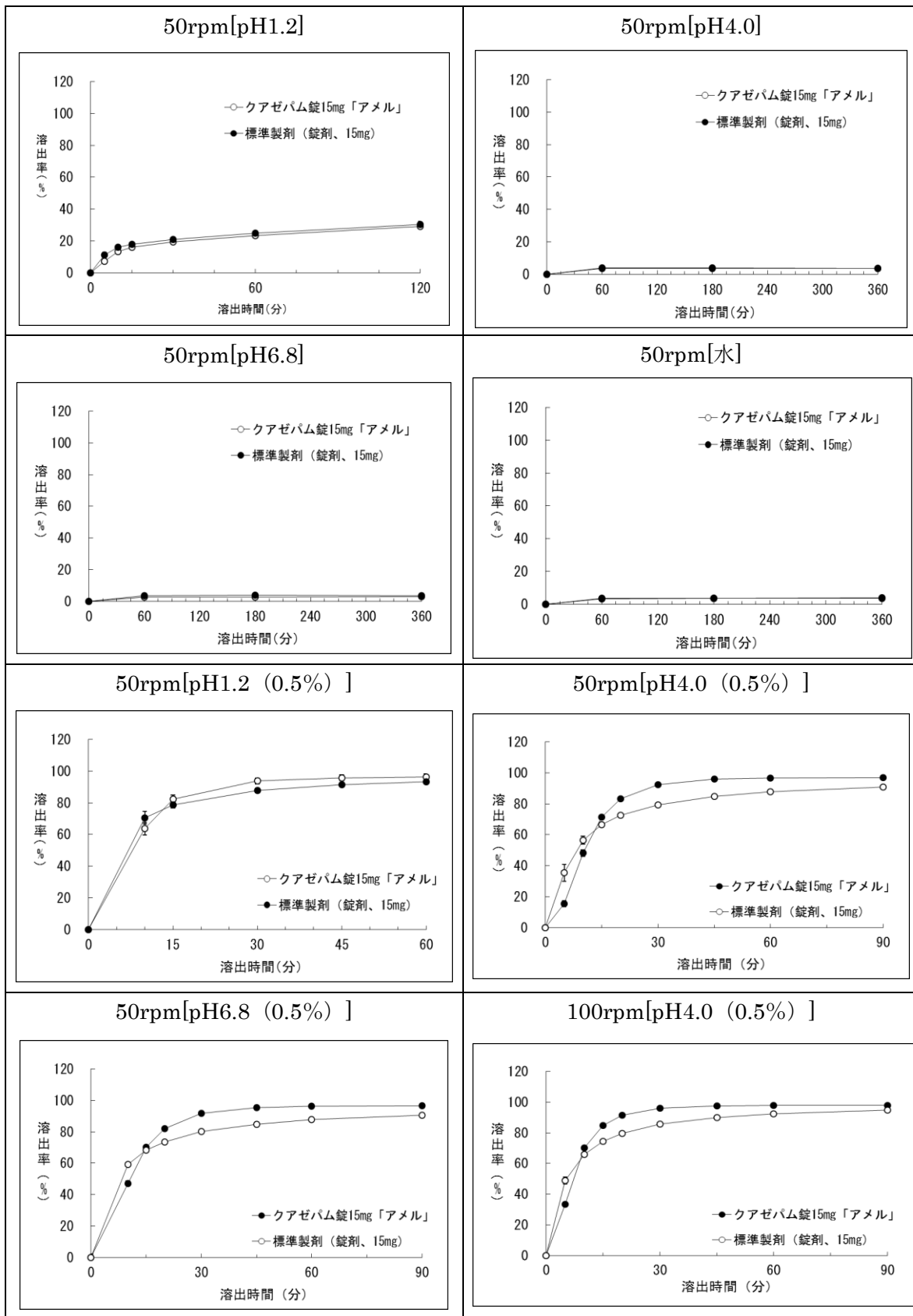
< 試験結果 >

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表. 溶出挙動の同等性 判定結果

試験条件		判定基準			平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	f2 値	判定時間 (分)	標準製剤	試験製剤	f2 値	
パドル法	50	pH1.2	55 以上	15	18	16	86	適合
				30	20.8	19.3		
				45*	22.9	21.4		
				60	24.9	23.4		
		pH4.0	55 以上	15*	0.9	0.9	100	
				30*	1.9	1.7		
				45*	2.8	2.6		
				60	3.8	3.5		
	pH6.8	55 以上	15*	0.9	0.6	95		
			30*	1.9	1.3			
45*			2.8	1.9				
60			3.7	2.6				
水	55 以上	15*	0.8	0.9	100			
		30*	1.7	1.7				
		45*	2.5	2.6				
		60	3.3	3.5				
pH1.2 (0.5%)	45 以上	15	78.8	82.4	65			
		30	87.7	93.8				
		45	91.3	95.8				
pH4.0 (0.5%)	45 以上	11.25*	59.1	54	49			
		22.5*	74.2	85.6				
		33.75*	80.7	93.3				
		45	84.7	96				
pH6.8 (0.5%)	45 以上	11.25*	61.5	52.9	50			
		22.5*	75.2	84.5				
		33.75*	81.4	92.6				
		45	84.9	95.5				
100	pH4.0 (0.5%)	45 以上	15	74.4	84.8	51		
			30	85.6	95.9			
			45	90	97.5			

※: 内挿した値



(Mean \pm S.D., n = 12)

図 1. 溶出曲線

2. 溶出試験

日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法に基づき試験を実施し、以下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
15mg	50rpm	ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→165)	30分	80%以上