

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 20mg 「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に関する試験ガイドライン」及び「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号）
試験製剤	クアゼパム錠 20mg 「アメル」 Lot.04F2-021-T1
標準製剤	クアゼパム錠 15mg 「アメル」 Lot.6002
試験方法	日本薬局方 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	ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→165）	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

<試験結果>

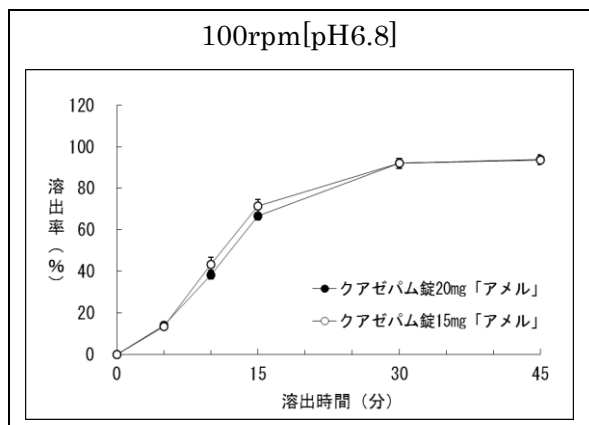
下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表 1. 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	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤		差
パドル法	50rpm	ラウリル硫酸ナトリウム溶液（1→165）	60%付近	15分	71.3	66.5	-4.8	適合
			85%付近	15分	92.0	92.1	0.1	適合

表 2. 溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

判定時点 (分)	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
	平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
30	92.1	90.8	1.3	個々の溶出率が 平均溶出率±15%：1個以下 平均溶出率±25%：0個	適
		92.2	-0.1		
		91.1	1.0		
		90.9	1.2		
		92.8	-0.7		
		93.3	-1.2		
		92.6	-0.5		
		93.4	-1.3		
		93	-0.9		
		91.4	0.7		
		92.1	0.0		
		91.3	0.8		



(Mean ± 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
20mg	50rpm	ラウリル硫酸ナトリウム溶液 (1→165)	30分	80%以上