

【アマンタジン塩酸塩錠 50mg「杏林」の溶出性に関する資料】

- ・アマンタジン塩酸塩錠 50mg「杏林」と標準製剤との溶出挙動の同等性を検討した。
- ・アマンタジン塩酸塩錠 50mg「杏林」は、標準製剤と溶出挙動が同等と判定された。
- ・アマンタジン塩酸塩錠 50mg「杏林」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた塩酸アマンタジン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

1. 実施方法

平成12年1月12日の再評価指定(その37)により、規格及び試験方法に溶出試験を設定した。

試験製剤	アマンタジン塩酸塩錠 50mg「杏林」	
標準製剤	錠剤、50mg	
剤形	フィルムコーティング錠	
試験条件	パドル法/900mL/37°C±0.5°C/界面活性剤なし	
試験液	50回転	pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第1液
		pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液
		pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液
		水：日本薬局方精製水

2. 判定基準

標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合：pH1.2、水

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、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。

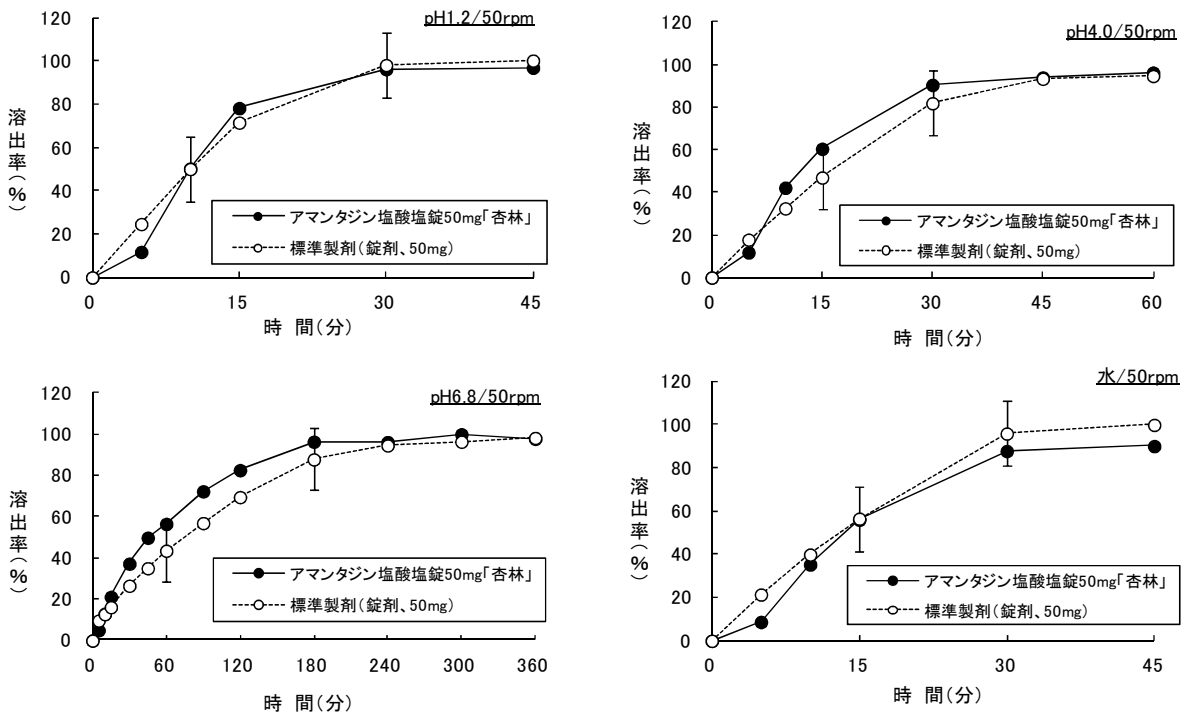
標準製剤が30分以上に平均85%以上溶出する場合：pH4.0、pH6.8

標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、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。

3. 結果

3.1. 溶出挙動

2製剤の平均溶出率を比較した図（判定点及び範囲）【50回転】



【アマンタジン塩酸塩錠 50mg「杏林」の溶出性に関する資料】

3.2. 平均溶出率

溶出条件	判定時点 (分)	6 ベッセルの平均溶出率 (%)			判定
		アマンタジン 塩酸塩錠 50mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、50mg)	差	
pH1.2 / 50rpm	10	50.4	50.2	0.2	同等
	30	96.4	98.3	-1.9	
pH4.0 / 50rpm	15	60.5	47.0	13.5	同等
	30	90.5	81.9	8.6	
pH6.8 / 50rpm	60	56.6	43.6	13.0	同等
	180	96.5	87.9	8.6	
水 / 50rpm	15	56.0	56.5	-0.5	同等
	30	87.8	95.9	-8.1	

(2013年12月)

(販売名変更に伴う改訂)