

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

アルプラゾラム錠 0.4mg 「アメル」

1. 溶出挙動の同等性

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	アルプラゾラム錠 0.4mg 「アメル」 LOT No.2002（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	コンスタン 0.4mg 錠 LOT No.0700（武田薬品工業(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℃

<判定基準>

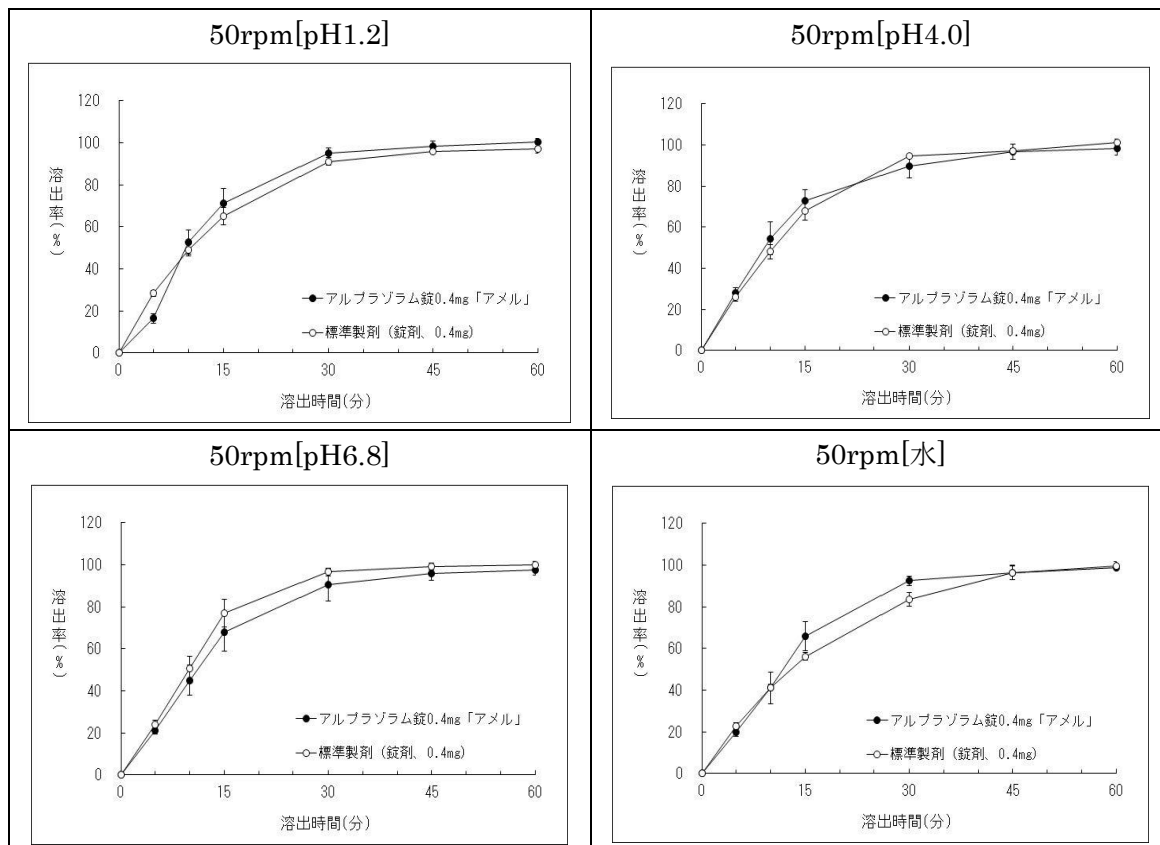
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

<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. 溶出挙動の同等性 判定結果

試験方法	試験条件		判定基準		平均溶出率%			判定結果
	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	pH1.2	60%付近	15分	65.1	71.3	6.2	適合
			85%付近	30分	91.1	95.3	4.2	適合
		pH4.0	60%付近	15分	67.9	73.0	5.1	適合
			85%付近	30分	94.8	89.6	-5.2	適合
		pH6.8	60%付近	10分	50.7	45.1	-5.6	適合
			85%付近	15分	77.0	68.0	-9.0	適合
		水	40%付近	10分	41.4	41.1	-0.3	適合
			85%付近	30分	83.6	92.5	8.9	適合



(Mean ± S.D., n=6)

図 1. 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 部に定められたアルプラゾラム 0.4mg 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
0.4mg	50rpm	水	45 分	85%以上