

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

アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「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	アンブロキシール塩酸塩錠 15mg 「アメル」 LOT No.07A2-041-T1 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	ムコソルバン錠 15mg LOT No.1844 (帝人ファーマ(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>

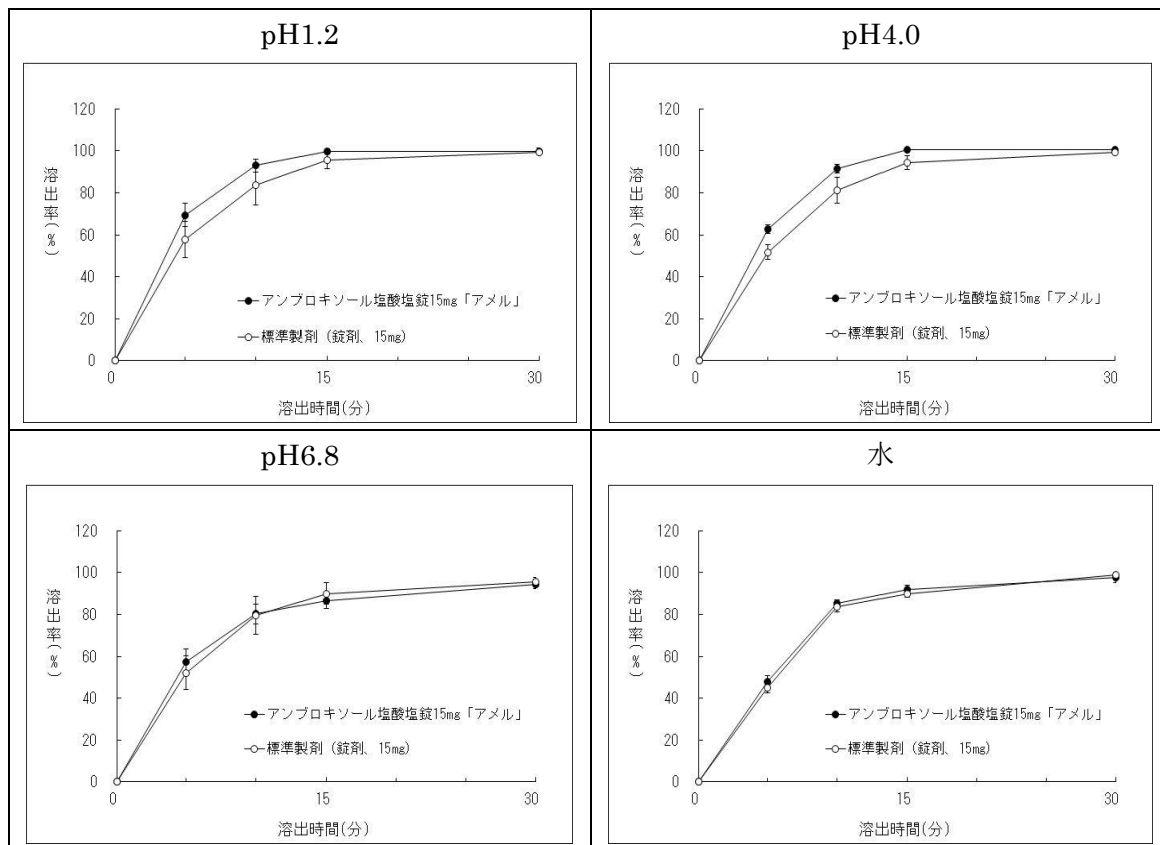
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

<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	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	85%以上	15分	95.4	99.6	—	適合
		pH4.0	85%以上	15分	94.4	100.4	—	適合
		pH6.8	85%以上	15分	89.9	86.5	—	適合
		水	85%以上	15分	89.9	92.0	—	適合



(Mean ± S.D., n=6)

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	水	20 分間	80%以上