

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

エスタゾラム錠 1mg 「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	エスタゾラム錠 1mg 「アメル」 LOT No.1001（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	ユーロジン 1mg 錠 LOT No.0316（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>

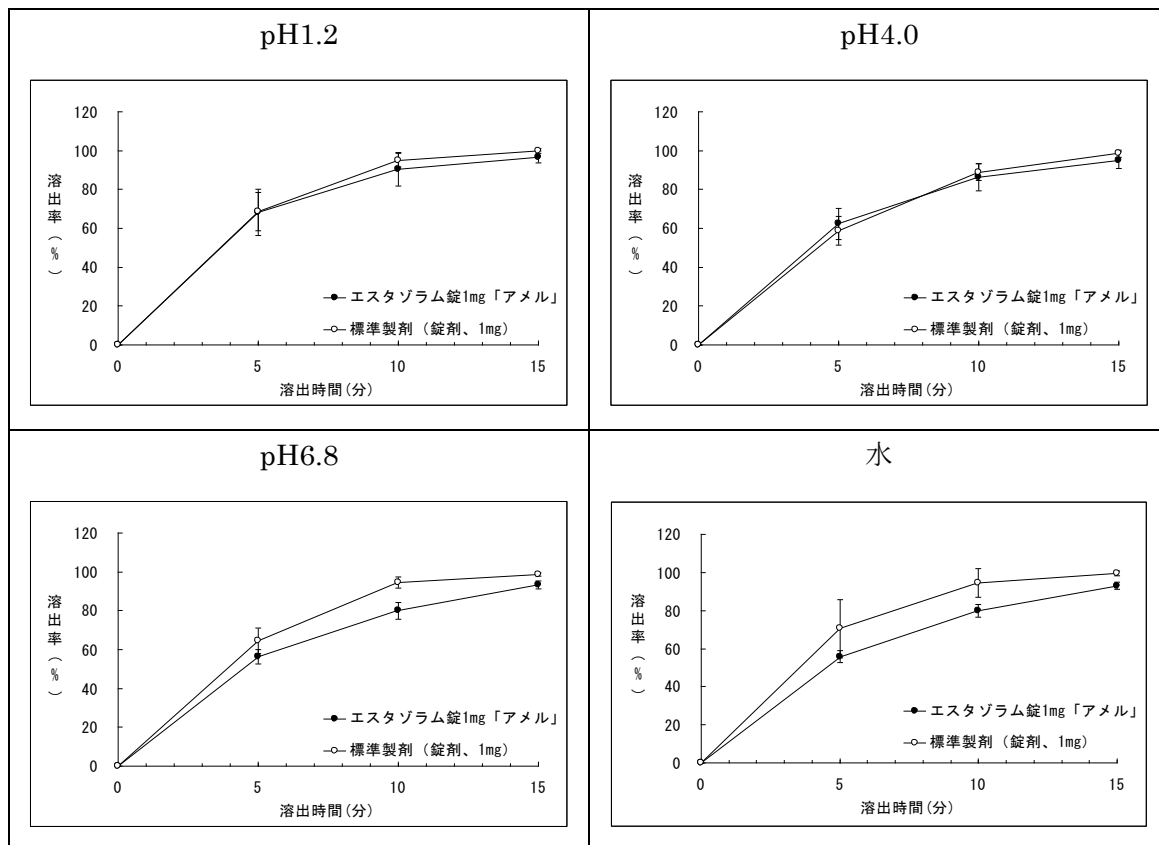
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

<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	99.8	96.7	—	適合
		pH4.0	85%以上	15分	98.5	95.1	—	適合
		pH6.8	85%以上	15分	98.7	93.4	—	適合
		水	85%以上	15分	99.5	92.9	—	適合



(Mean ± S.D., n=6)

図. 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部に定められたエスタゾラム 1mg 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
1mg	50rpm	水	15分	80%以上