

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

ジアゼパム散 1% 「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	ジアゼパム散 1% 「アメル」、 LOT No. 7002（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	セルシン散 1% LOT No. 0034（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>

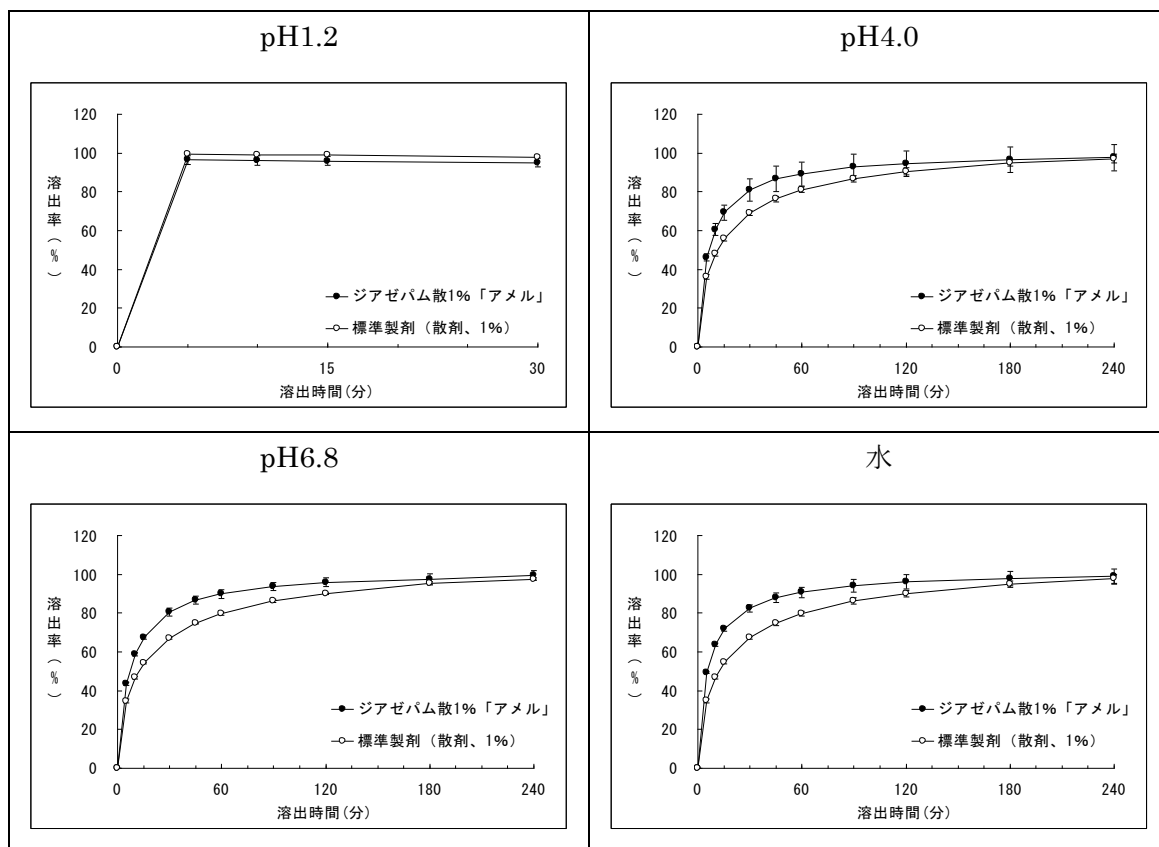
回転数	試験液	判定
100	pH1.2	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH6.8	
	水	

<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	100rpm	pH1.2	85%以上	15分	98.9	95.9	—	適合
		pH4.0	40%付近	5分	36.2	46.1	9.9	適合
			85%付近	90分	86.8	92.8	6.0	適合
		pH6.8	40%付近	5分	34.7	43.7	9.0	適合
			85%付近	90分	86.4	93.7	7.3	適合
		水	40%付近	5分	34.9	49.2	14.3	適合
			85%付近	90分	86.2	94.2	8.0	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部に定められたジアゼバム 10mg/g 散の溶出規格 a 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
10mg/g	100rpm	水	120分	70%以上