

スピロラクトン錠50mg「YD」 溶出比較資料

溶出比較試験

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について（医薬発第 634 号、平成 10 年 7 月 15 日）」

<試験方法>

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法 (パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験の第 1 液 + 0.2w/v% ポリソルベート 80

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L) + 0.2w/v% ポリソルベート 80

pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) + 0.2w/v% ポリソルベート 80

水 = 日本薬局方精製水 + 0.2w/v% ポリソルベート 80

判定基準 : [pH1.2、pH6.8、水]

標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 45 以上である。

[pH4.0]

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 45 以上である。

<試験結果>

