

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「YD」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「YD」は、日本薬局方外医薬品規格第3部(平成18年12月28日 薬食発第1228001号)に定められたクロルマジノン酢酸エステル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg「YD」について、「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)」に従い溶出試験を行った結果、判定基準に適合した。

<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=日本薬局方溶出試験第1液+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム

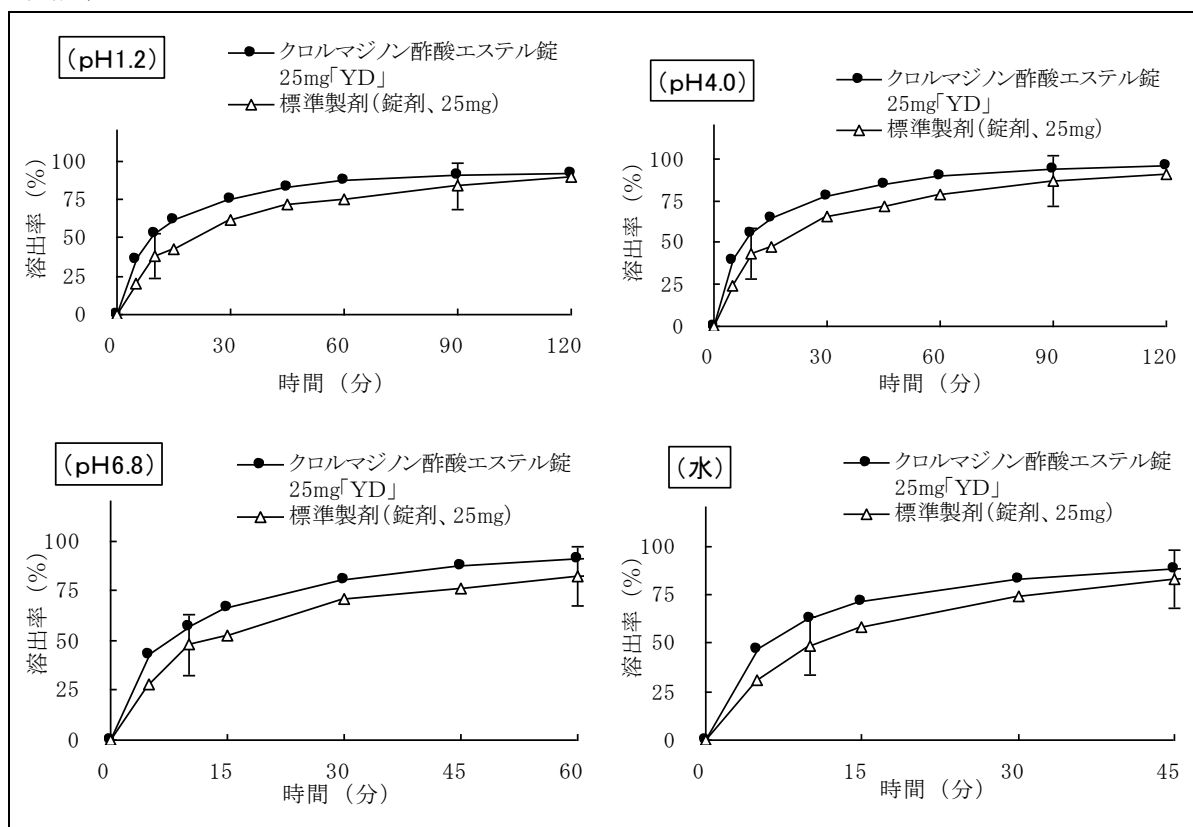
pH6.8=薄めた McIlvaine の緩衝液+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム

水=日本薬局方精製水+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム

判定基準 : 【pH1.2、pH4.0、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が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

<試験結果>



※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率±15%の範囲を  で示す。

製造販売元
 **株式会社 陽進堂**
 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
 東京都品川区広町1-4-4

A000000480