

ブロナンセリン錠4mg「YD」

溶出比較資料



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

溶出比較試験

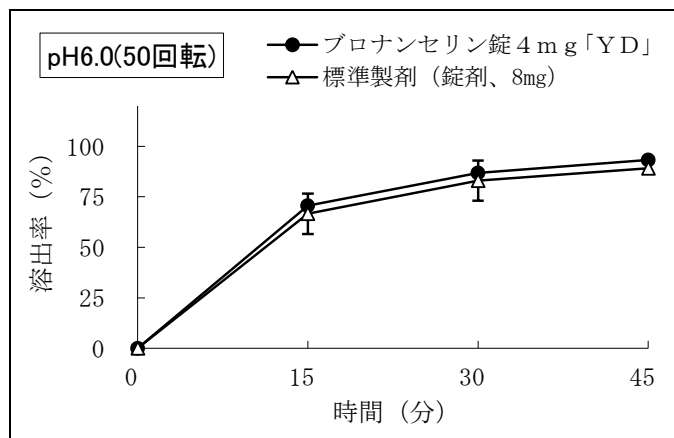
ブロナンセリン錠 4mg「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ブロナンセリン錠 8mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<試験方法>

装置 : パドル法
試験液量 : 900mL
温度 : 37±0.5℃
回転数 : 50 回転
試験液 : pH6.0=リン酸塩緩衝液
判定基準 : 【pH6.0 (50 回転)】

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±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

<試験結果>



判定時点での試験製剤の溶出率

判定時点 : 30 分			平均溶出率 : 86.8%								
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
85.0%	89.6%	87.6%	91.6%	86.9%	80.2%	85.8%	89.1%	86.2%	84.7%	85.1%	90.1%