

フロセミド錠40mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

フロセミド錠40mg「JG」と標準製剤との溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2 (日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	6	紫外可視 吸光度測定法
		pH4.0 (0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)				
		pH6.8 (日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間内において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。又はf2関数の値は溶出率が50%以上の場合には50以上、50%未満の場合には55以上である。
	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。又はf2関数の値は45以上である。
	pH6.8	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分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。
	水	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。又はf2関数の値は45以上である。

4. 試験結果

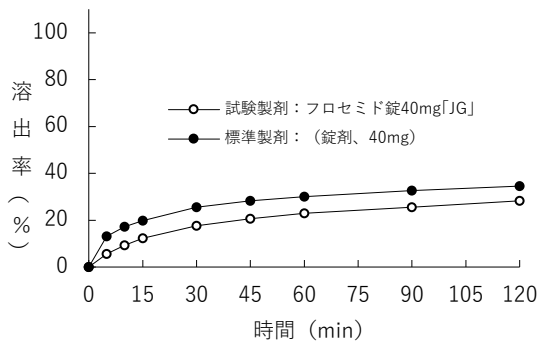
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合していることが確認された。

判定時点における平均溶出率

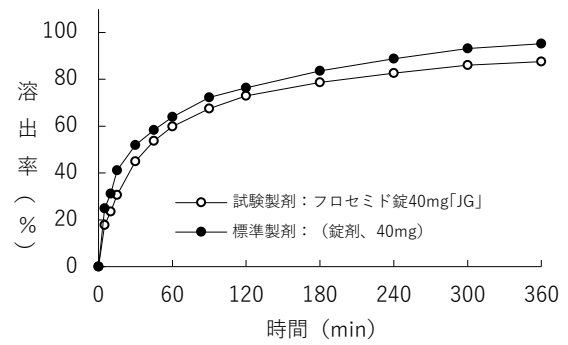
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	10	17.2	9.3	-7.9	適
		120	34.6	28.3	-6.3	適
	pH4.0	15	41.2	30.7	-10.5	適
		240	88.8	82.6	-6.2	適
	pH6.8	15	103.3	94.6	—	適
	水	10	40.3	47.9	+7.6	適
240		83.6	90.6	+7.0	適	

溶出プロファイル

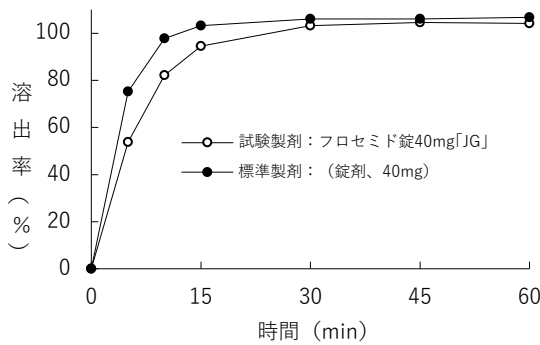
50rpm、pH1.2



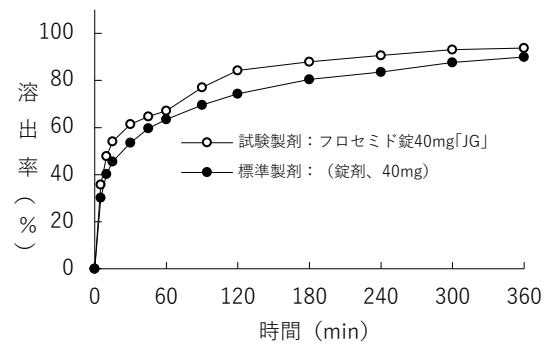
50rpm、pH4.0



50rpm、pH6.8



50rpm、水



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いフロセミド錠40mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。

2011年11月

002