

# 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

## トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「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	トラゾドン塩酸塩錠 25mg 「アメル」 LOT No.P012014 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	デジレル錠 25 LOT No.18H68 (ファイザー(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>

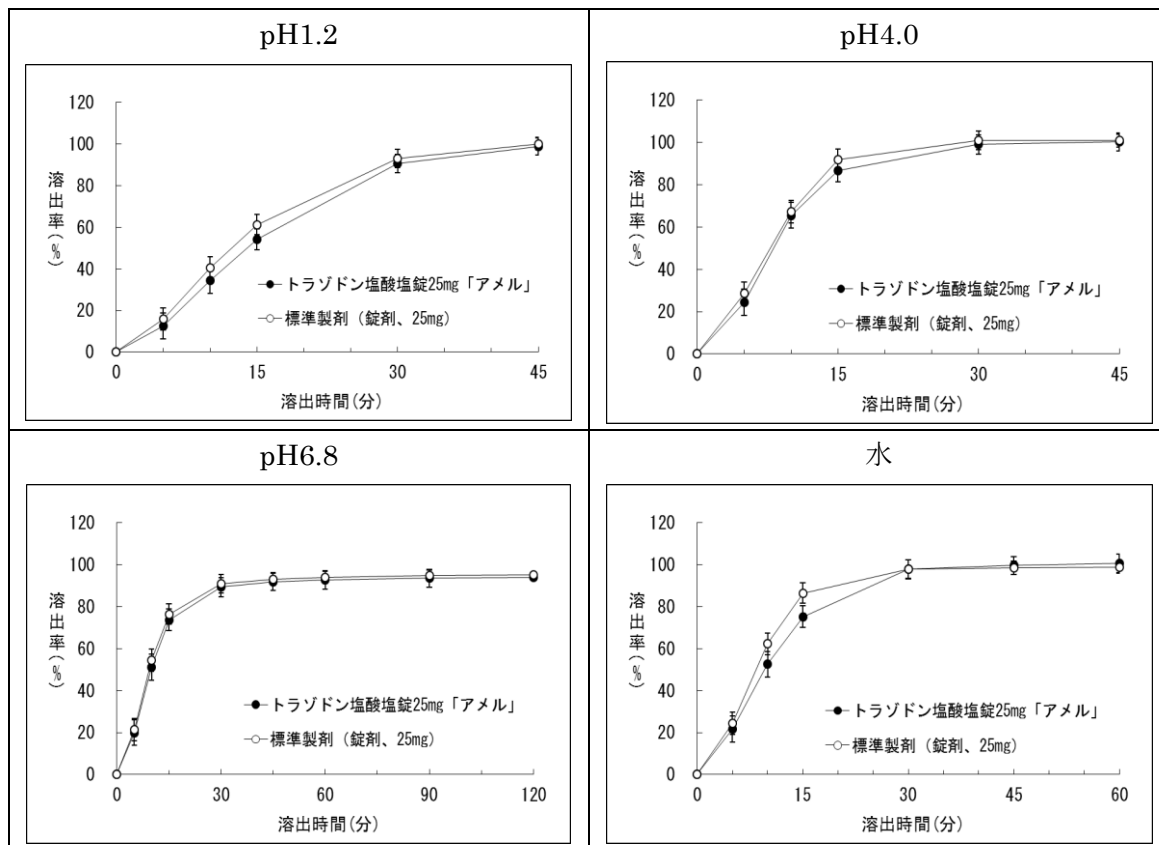
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

#### <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	50rpm	pH1.2	60%付近	15分	61.2	54.1	-7.1	適合
			85%付近	30分	93.0	90.6	-2.4	適合
		pH4.0	85%以上	15分	91.8	86.5	—	適合
		pH6.8	60%付近	10分	54.4	51.1	-3.3	適合
			85%付近	30分	91.0	89.3	-1.7	適合
		水	85%付近	15分	86.4	75.2	-11.2	適合



(Mean ± S.D., n=6)

図. 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部に定められたトラゾドン塩酸塩 25mg 錠の溶出規格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
25mg	50rpm	水	30分	85%以上