

## 溶出試験

5-HT<sub>1B/1D</sub> 受容体作動型片頭痛治療剤

スマトリプタン錠 50mg 「日医工」

1錠中スマトリプタンコハク酸塩 70mg (スマトリプタンとして 50mg)

### 溶出試験条件

|    |                  |    |       |    |         |
|----|------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

### 溶出試験結果

| 回転数    | 試験液   | 判定                             |
|--------|-------|--------------------------------|
| 50rpm  | pH1.2 | 標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。 |
|        | pH5.0 | 標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。 |
|        | pH6.8 | 標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。 |
|        | 水     | 標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。 |
| 100rpm | pH1.2 | 標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。 |

スマトリプタン錠50mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(錠剤, 50mg)と比較した結果, 上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

