

放出試験

リバスチグミンテープ 18mg 「日医工」

溶出試験条件

装置	日本薬局方 放出試験法 パドル法	液量	500mL	温度	32±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	日局溶出試験 第2液 (pH 6.8)	標準製剤の平均放出率が 30%, 50%, 80%付近の3時点において、本品の平均放出率は標準製剤の平均放出率±10%の範囲にあった。
	0.2%塩化 ナトリウム 溶液	標準製剤の平均放出率が 30%, 50%, 80%付近の3時点において、本品の平均放出率は標準製剤の平均放出率±10%の範囲にあった。
	0.05 mol/L 酢酸・酢酸 ナトリウム 緩衝液 (pH 4.0)	標準製剤の平均放出率が 30%, 50%, 80%付近の3時点において、本品の平均放出率は標準製剤の平均放出率±10%の範囲になかった。
	薄めた McIlvaine 緩衝液 (pH 4.0)	標準製剤の平均放出率が 30%, 50%, 80%付近の3時点において、本品の平均放出率は標準製剤の平均放出率±10%の範囲にあった。

リバスチグミンテープ 18mg 「日医工」の放出挙動を標準製剤（イクセロンパッチ 18mg）と比較した結果、試験液：0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH 4.0）を除く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。

0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH 4.0）については、判定基準に適合しなかったが、同一 pH で組成の異なる薄めた McIlvaine 緩衝液（pH 4.0）では判定基準に適合した。0.05 mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH 4.0）において確認された標準製剤と本品の放出挙動の差は、pH によるものではなく、緩衝液の種類によることが示された。

