

溶出試験

ビカルタミド OD 錠 80mg 「日医工」

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
75rpm	pH1.2	120 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH4.0	360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH6.8	360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	水	360 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH1.2 ポリソルベート 80 1.0%添加	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH4.0 ポリソルベート 80 1.0%添加	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH6.8 ポリソルベート 80 1.0%添加	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
100rpm	pH4.0 ポリソルベート 80 1.0%添加	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
ビカルタミド OD 錠 80mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（カソデックス OD 錠 80mg）と比較した結果、上記全ての条件において「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。		

※ガイドラインに従い、「難溶性薬物を含む製剤」のパドル法 50rpm における溶出試験条件でカソデックス OD 錠 80mg とビカルタミド OD 錠 80mg 「日医工」の溶出試験を実施したところ、崩壊物がベッセル底部に堆積する現象が認められたため、溶出挙動の比較に用いる試験方法としてパドル法 50rpm に替えてパドル法 75rpm にて行うこととした。

