

## 溶出試験

抗リウマチ剤  
**メトトレキサート錠 2mg 「日医工」**  
1錠中メトトレキサート 2.0mg

メトトレキサート錠2mg「日医工」の生物学的同等性は、「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従って標準製剤(カプセル, 2mg)との溶出挙動を比較した。

### 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	標準製剤の平均溶出率が60%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。
	pH3.0	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における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	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	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における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	pH1.2	パドル法, 100rpmで実施すべき液性(pH1.2)において、標準製剤及び本品ともに、パドル法50rpmの溶出試験で30分以内に平均85%以上溶出したことから、試験条件pH1.2, パドル法, 100rpmは省略した。

メトトレキサート錠2mg「日医工」について、溶出挙動を標準製剤(カプセル, 2mg)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。

