# 生物学的同等性試験［溶出試験］

## クアゼパム錠 20mg「日医工」

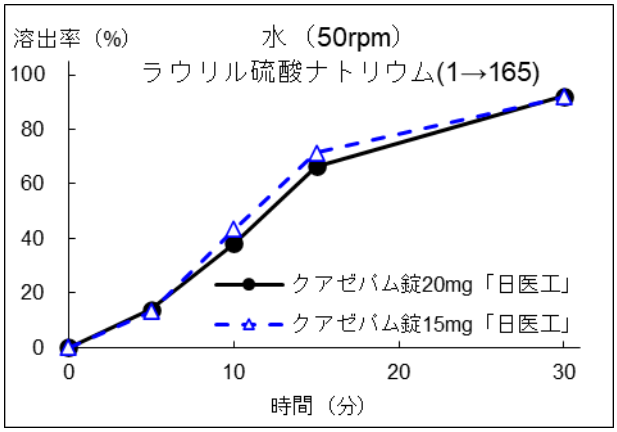
クアゼパム錠 20mg「日医工」は，「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日　医薬審第 64 号)」に基づき，クアゼパム錠 15mg「日医工」を標準製剤としたとき，溶出挙動が等しく，生物学的に同等とみなされた。

### 製剤の処方変更水準と要求される試験

| | | | |
|---|---|---|---|
| 処方変更水準 | A 水準 | 要求される試験 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験 |

### 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 | 水<br>ラウリル硫酸ナトリウム（1→165） | 標準製剤の平均溶出率が約 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±10%の範囲にあった。また，最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±25%の範囲を超えるものがなかった。 |
| クアゼパム錠 20mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（クアゼパム錠 15mg「日医工」）と比較した結果，上記の条件において「含量が異なる経口固形製剤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。 | | |