

生物学的同等性試験 [溶出試験]

セロトニン作動性抗不安薬
タンドスピロンクエン酸塩錠 20mg 「日医工」
1錠中タンドスピロンクエン酸塩 20mg

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「日医工」の生物学的同等性は、「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」に従って溶出試験により標準製剤(タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「日医工」)との同等性を検証した。

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	標準製剤の溶出試験規格(12 ペッセル以上)
--------	-----	---------	------------------------

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	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。また、最終比較時点(15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。

タンドスピロンクエン酸塩錠20mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(タンドスピロンクエン酸塩錠10mg「日医工」)と比較した結果、「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ことから、生物学的に同等とみなされた。

