

溶出試験

前立腺癌治療剤
ビカルタミド錠 80mg 「日医工」
1錠中ビカルタミド 80mg

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	標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH4.0	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	水	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。
	pH1.2 ポリソルベート 80 1.0%添加	標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%及び±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。

ビカルタミド錠80mg「日医工」(難溶性薬物を含む製剤)の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、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。

