

マリキナ配合顆粒
溶出試験資料

マリキナ配合顆粒につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。

試験方法

(1) 製剤

試験製剤：マリキナ配合顆粒

標準製剤

両製剤共、1 g 中サリチルアミド 270mg、アセトアミノフェン 150mg、無水カフェイン 60mg、プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 13.5mg

(2) 試験条件

試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

試験溶液

pH1.2：日本薬局方溶出試験の第1液

pH4.0：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）

pH6.8：日本薬局方溶出試験の第2液

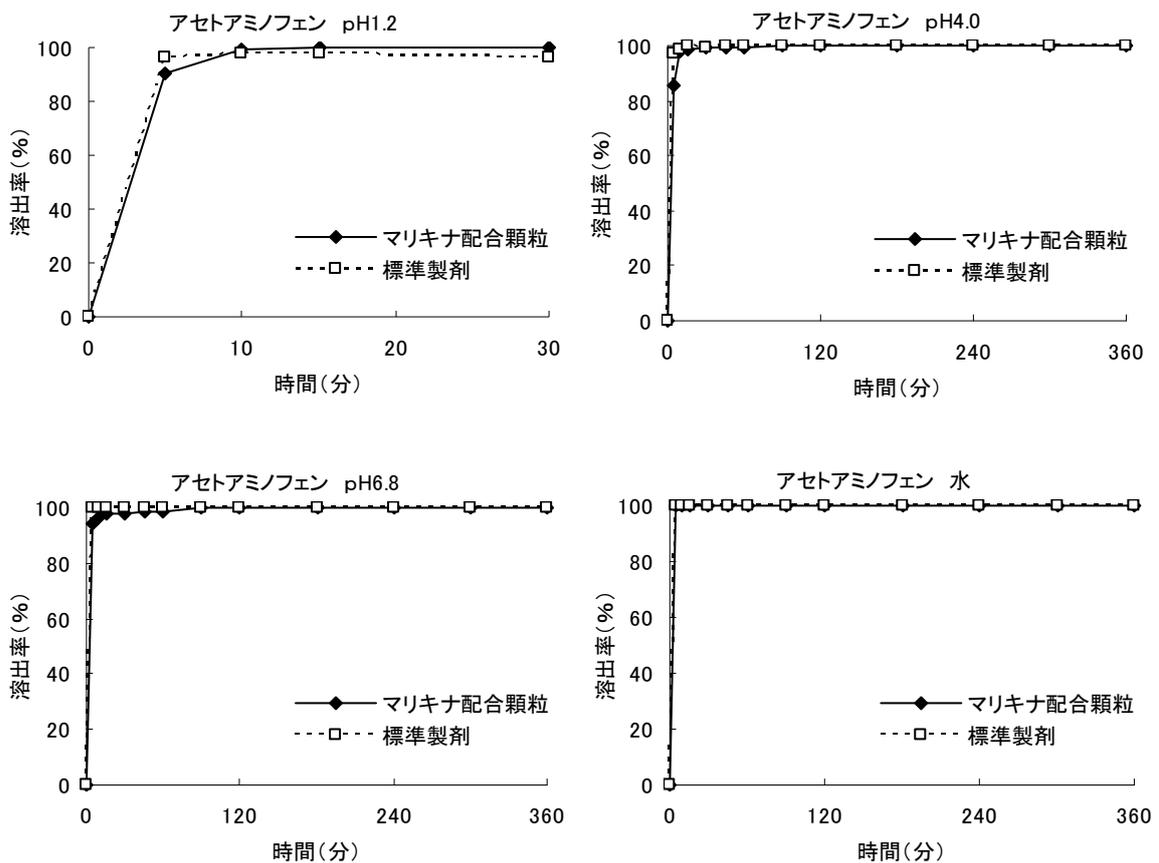
水：日本薬局方精製水

ベッセル数：各6ベッセル

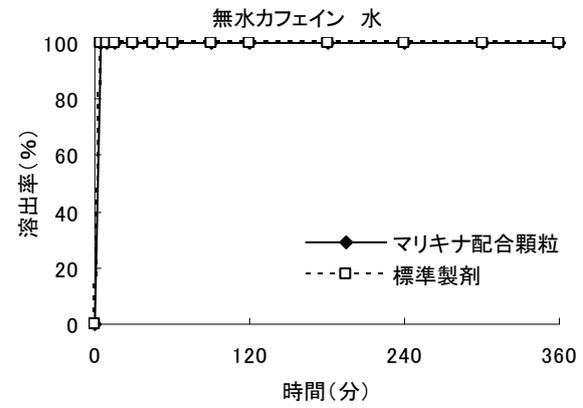
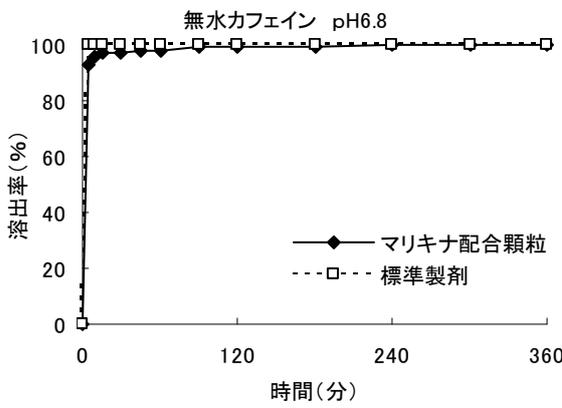
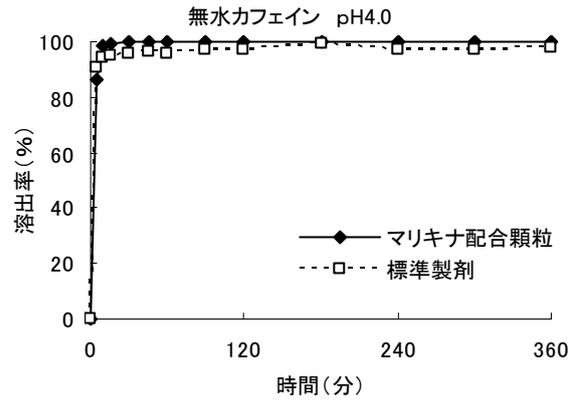
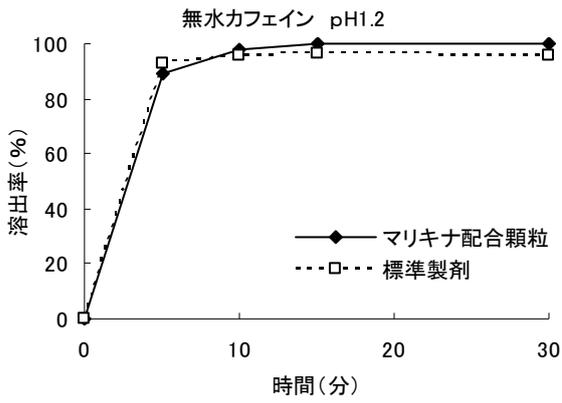
(3) 試験結果

標準製剤を対照としたマリキナ配合顆粒の溶出試験結果を図にそれぞれ示す。マリキナ配合顆粒の溶出は、いずれの条件においても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。

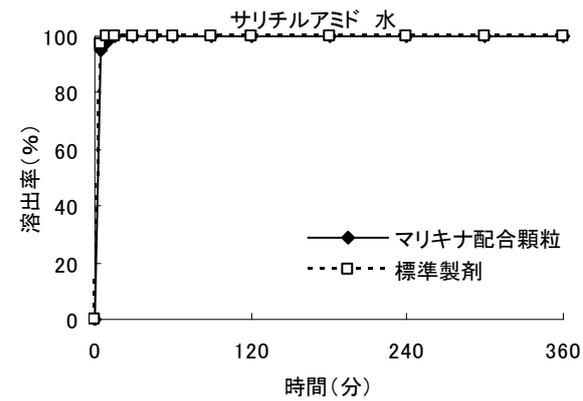
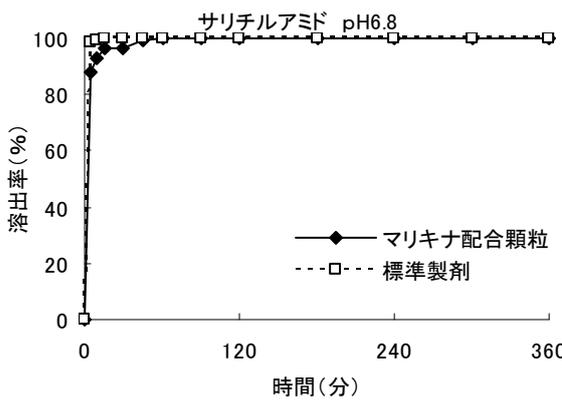
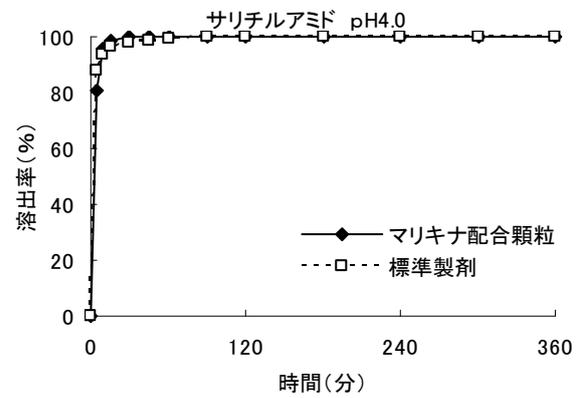
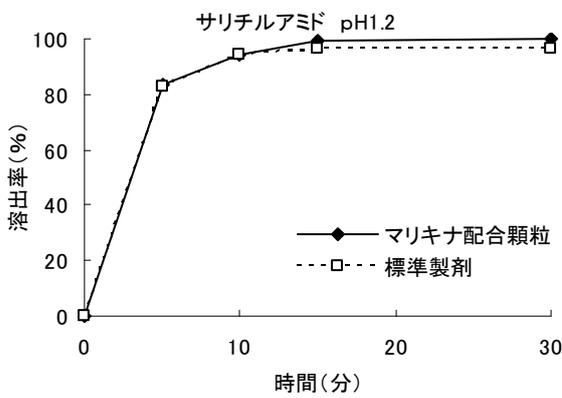
アセトアミノフェン



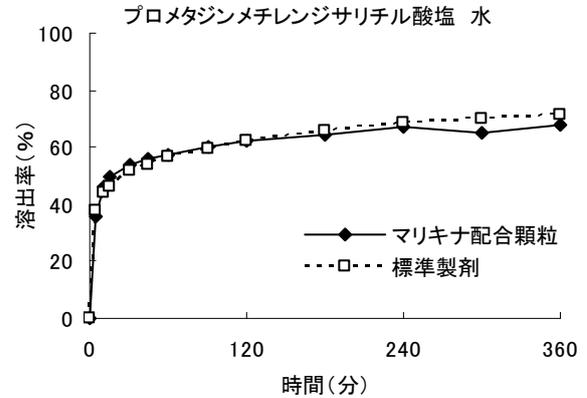
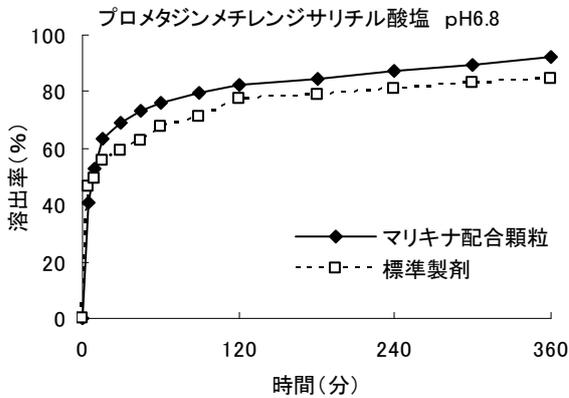
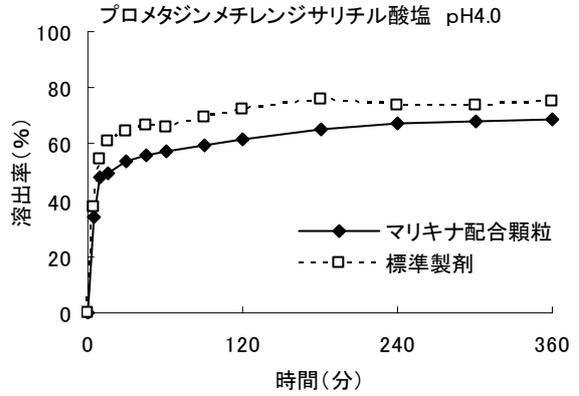
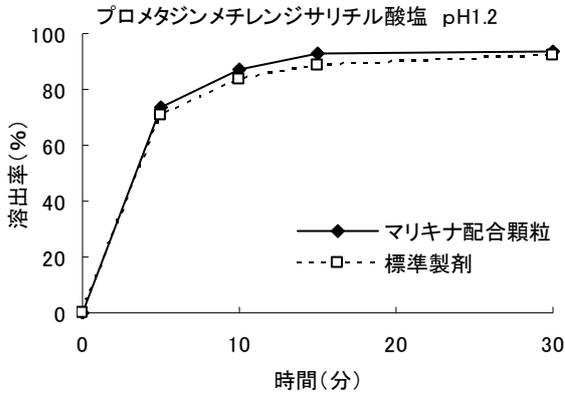
無水カフェイン



サリチルアミド



プロメタジンメチレンジサリチル酸



(4) 結論

マリキナ配合顆粒の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。