

生物学的同等性試験 [溶出試験]

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「日医工 P」

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「日医工 P」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「日医工 P」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	同試験液の 50rpm の溶出試験で、30 分以内に標準製剤、本品ともに平均 85% 以上溶出したため、100rpm の溶出試験を省略した。

ベタヒスチンメシル酸塩錠 6mg 「日医工 P」の溶出挙動を標準製剤（ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「日医工 P」）と比較した結果、上記全ての条件において「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。

