

## 生物学的同等性試験 [溶出試験]

### メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」

メサラジン徐放錠 500mg 「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、メサラジン徐放錠 250mg 「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	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 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。 また最終比較時点における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものはなかった。

メサラジン徐放錠 500mg 「日医工 P」の溶出挙動を標準製剤（メサラジン徐放錠 250mg 「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。

