

溶出試験

フロセミド錠 40mg 「NIG」

1. 新処方製剤と旧処方製剤との溶出試験

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	E 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
--------	------	---------	------------------------------

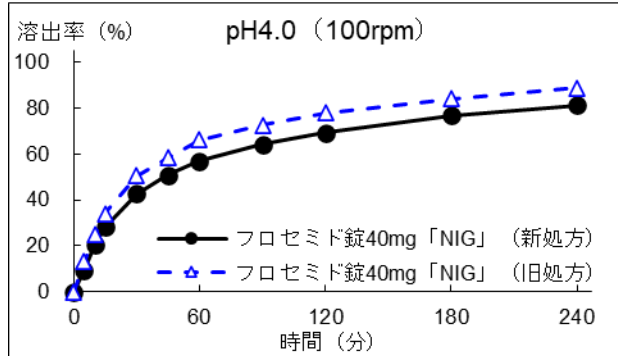
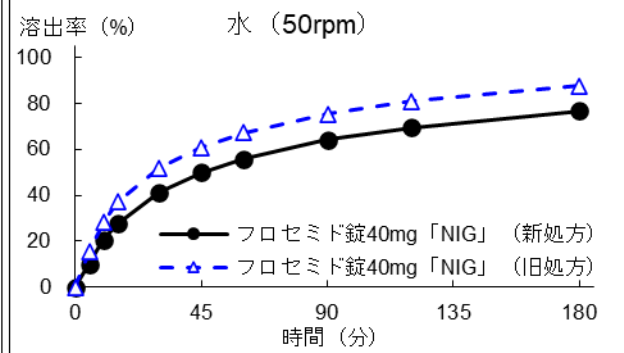
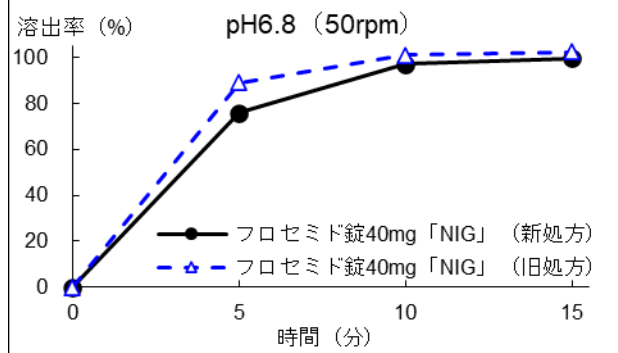
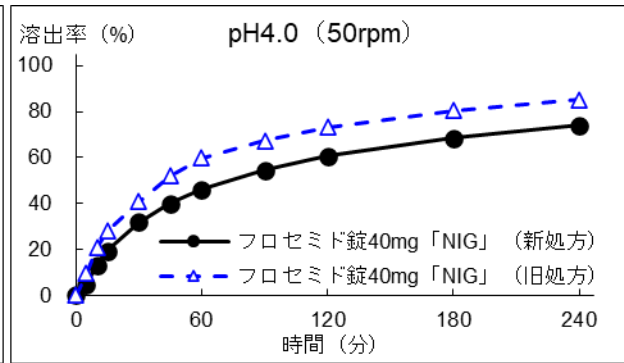
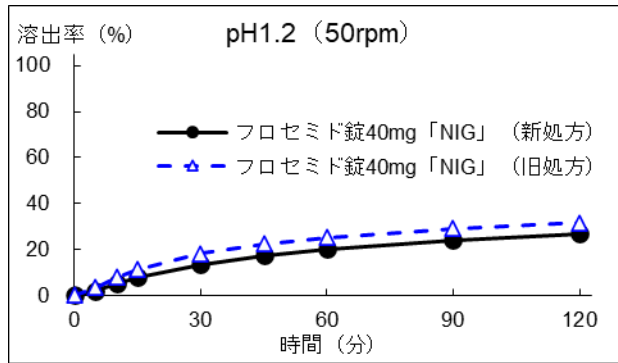
溶出試験条件

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	pH1.2	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であった。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±9%の範囲にあった。
	pH4.0	本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であった。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	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。
	水	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	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。

フロセミド錠 40mg 「NIG」(新処方) の溶出挙動を標準製剤(フロセミド錠 40mg 「NIG」(旧処方)) と比較した結果、上記全ての条件において「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。



2. 旧処方製剤と標準製剤との溶出試験

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	pH1.2	標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示した 15 分、及び 120 分の 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±8%の範囲にあった。
	pH4.0	本品の平均溶出率は、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示した 30 分において、標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、360 分において、標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH6.8	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。
	水	本品の平均溶出率は、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示した 30 分において、標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、360 分において、標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

フロセミド錠 40mg 「NIG」(旧処方) の溶出挙動を標準製剤(ラシックス錠 40mg) と比較した結果、上記全ての条件において「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。

