

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

大原薬品工業株式会社

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」の溶出性について

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」(トロキシピド製剤)は品質再評価で規定された溶出試験条件^{*1)}について溶出試験を行った結果、いずれの液性についても溶出挙動の同等性の判定基準^{*1、2)}に適合し、トロキシピド錠 100mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、100mg)と同等であると判定された。

*1) : pH1.2(「日本薬局方」第1液)/50rpm、pH4.0(酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L))
/50rpm、pH6.8(「日本薬局方」リン酸塩緩衝液(1→2))/50rpm 及び水/50rpm

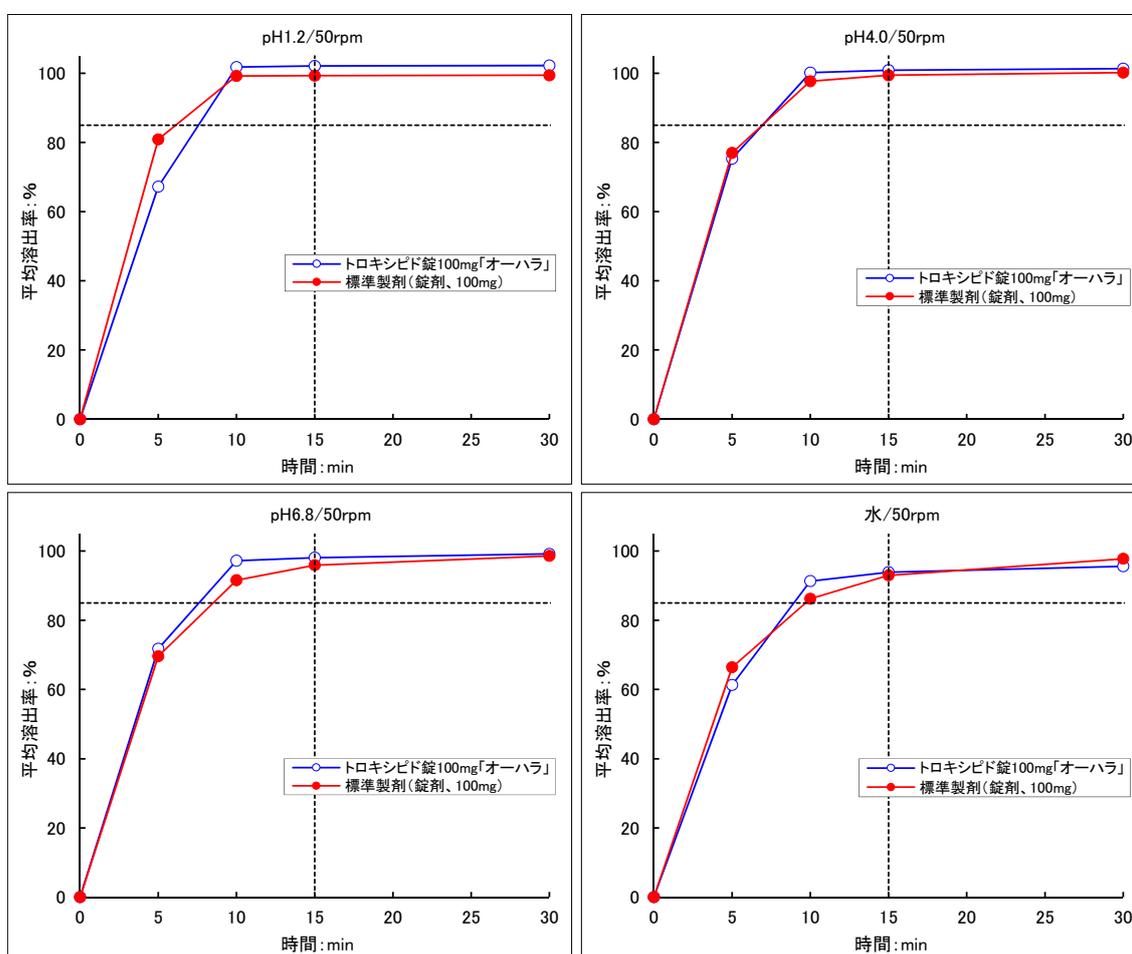
*2) : 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審786号)

トロキシピド錠 100mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

- 1) トロキシピド錠 100mg「オーハラ」は公的溶出試験(試験液:水, 50rpm)に適合(試験実施:2000年)。

剤形	溶出規格	判定
トロキシピド 100mg 錠	30 分の溶出率が 70%以上	適合

- 2) トロキシピド錠 100mg「オーハラ」の4液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン, 第3章. 試験」の判定基準に適合。



判定基準

- pH1.2 : 15 分以内に 85%以上溶出
- pH4.0 : 15 分以内に 85%以上溶出
- pH6.8 : 15 分以内に 85%以上溶出
- 水 : 15 分以内に 85%以上溶出