

クロルマジノン酢酸エステル錠25mg「YD」 溶出比較資料

溶出比較試験

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について（医薬発第 634 号、平成 10 年 7 月 15 日）」

<試験方法>

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法 (パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方溶出試験第 1 液+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム

pH4.0=酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L) +0.4%ラウリル硫酸ナトリウム

pH6.8=薄めた McIlvaine の緩衝液+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム

水=日本薬局方精製水+0.4%ラウリル硫酸ナトリウム

判定基準 : [pH1.2、pH4.0、pH6.8、水]

標準製剤が 30 分～規定された時間に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

<試験結果>

