

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

テプレノン細粒 10% 「YD」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

テプレノン細粒 10%「YD」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたテプレノン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

テプレノン細粒 10%「YD」について、「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）」に従い溶出試験を行った結果、判定基準に適合した。

<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 : $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験の第 1 液 + 2.0w/v% 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) + 2.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム

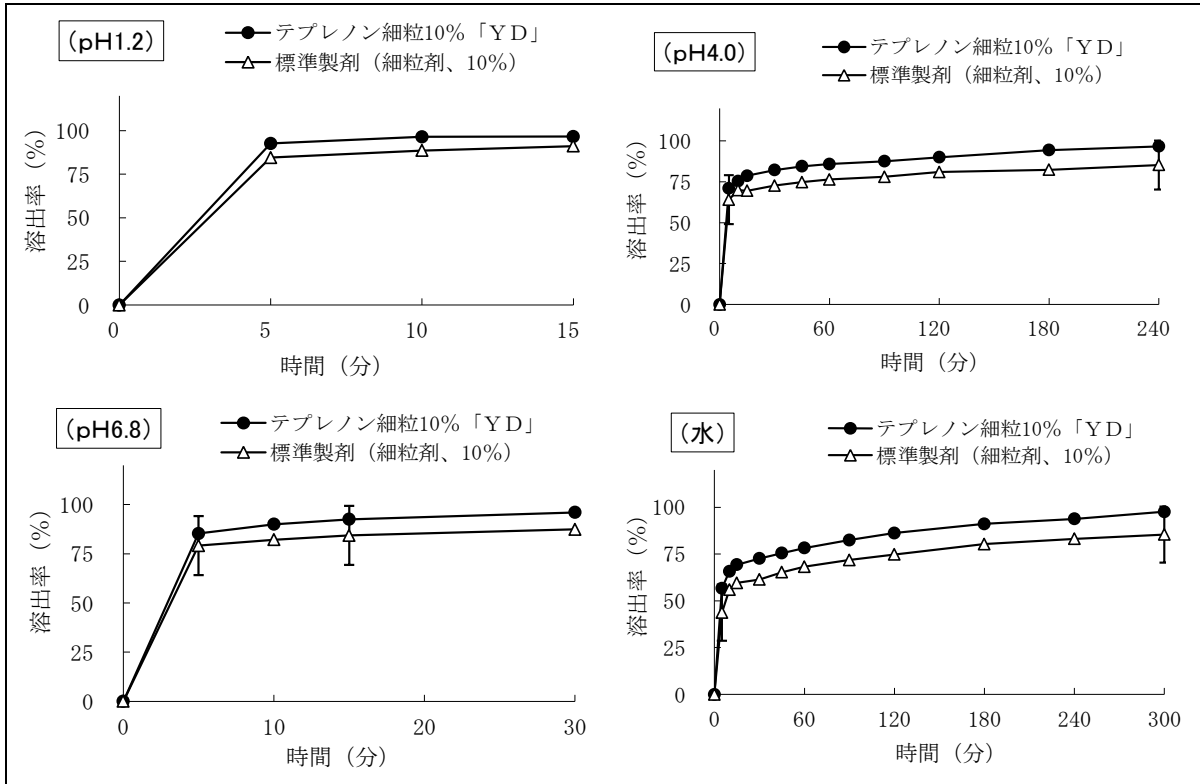
pH6.8 = 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1→2) + 2.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム
水 = 日本薬局方精製水 + 2.0w/v% ラウリル硫酸ナトリウム

判定基準 : 【pH1.2】標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【pH4.0、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は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 45 以上である。

【pH6.8】標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%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は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 45 以上である。

<試験結果>



製造販売元

株式会社 陽進堂
 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

A00000521