

製品名	メロキシカム錠10mg「EMEC」																																																																		
試験名	溶出試験																																																																		
試験方法	試験ガイドライン 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日付 医薬審発786号) 標準製剤 メロキシカム錠10mg 成分・含量 1錠中メロキシカムを10mg含有 剤形 素錠 ロット番号 MLX10T-3 実施期間 2005年10月27日～2006年9月13日 試験方法 溶出試験法第2法(パドル法) 試験液 pH1.2、pH5.5、pH6.8、水 回転数 50rpm 試験液量 900mL																																																																		
試験結果	メロキシカム錠10mg「EMEC」と標準製剤の溶出挙動は、いずれの試験液においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準の範囲内であり、溶出挙動は同等であると判断された。																																																																		
	1. 溶出試験結果																																																																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験液</th> <th colspan="2">判定時点</th> <th colspan="3">溶出率(%)</th> <th rowspan="2">判定基準</th> <th rowspan="2">判定</th> </tr> <tr> <th>溶出率</th> <th>時間</th> <th>標準製剤</th> <th>試験製剤</th> <th>差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">pH1.2</td> <td>1 / 2</td> <td>15分</td> <td>5.4</td> <td>7.9</td> <td>+2.5</td> <td rowspan="2">± 8%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>最終</td> <td>120分</td> <td>12.1</td> <td>12.1</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH5.5</td> <td>40%付近</td> <td>30分</td> <td>45.4</td> <td>53.7</td> <td>+8.3</td> <td rowspan="2">± 15%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>85%付近</td> <td>300分</td> <td>85.9</td> <td>82.1</td> <td>-3.8</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH6.8</td> <td>40%付近</td> <td>10分</td> <td>37.0</td> <td>32.2</td> <td>-4.8</td> <td rowspan="2">± 15%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>85%付近</td> <td>45分</td> <td>85.7</td> <td>83.4</td> <td>-2.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">水</td> <td>40%付近</td> <td>15分</td> <td>48.4</td> <td>50.4</td> <td>+2.0</td> <td rowspan="2">± 15%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>85%付近</td> <td>60分</td> <td>85.4</td> <td>78.1</td> <td>-7.3</td> </tr> </tbody> </table>		試験液	判定時点		溶出率(%)			判定基準	判定	溶出率	時間	標準製剤	試験製剤	差	pH1.2	1 / 2	15分	5.4	7.9	+2.5	± 8%以内	適合	最終	120分	12.1	12.1	0.0	pH5.5	40%付近	30分	45.4	53.7	+8.3	± 15%以内	適合	85%付近	300分	85.9	82.1	-3.8	pH6.8	40%付近	10分	37.0	32.2	-4.8	± 15%以内	適合	85%付近	45分	85.7	83.4	-2.3	水	40%付近	15分	48.4	50.4	+2.0	± 15%以内	適合	85%付近	60分	85.4	78.1	-7.3
試験液	判定時点			溶出率(%)			判定基準	判定																																																											
	溶出率	時間	標準製剤	試験製剤	差																																																														
pH1.2	1 / 2	15分	5.4	7.9	+2.5	± 8%以内	適合																																																												
	最終	120分	12.1	12.1	0.0																																																														
pH5.5	40%付近	30分	45.4	53.7	+8.3	± 15%以内	適合																																																												
	85%付近	300分	85.9	82.1	-3.8																																																														
pH6.8	40%付近	10分	37.0	32.2	-4.8	± 15%以内	適合																																																												
	85%付近	45分	85.7	83.4	-2.3																																																														
水	40%付近	15分	48.4	50.4	+2.0	± 15%以内	適合																																																												
	85%付近	60分	85.4	78.1	-7.3																																																														
	2. 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較																																																																		
	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果(pH1.2)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果(pH5.5)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果(pH6.8)</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>溶出試験結果(水)</p> </div> </div>																																																																		