

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」

溶出試験に関する資料

販 売 元：扶桑薬品工業株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」 溶出試験に関する資料

—後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく試験—

プロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

試験ガイドライン：「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（平成9年12月22日付 医薬審第487号）」

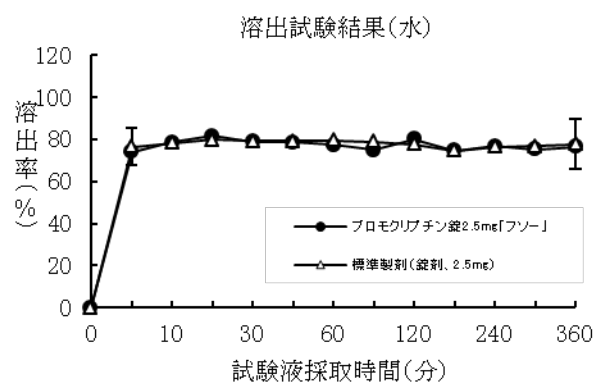
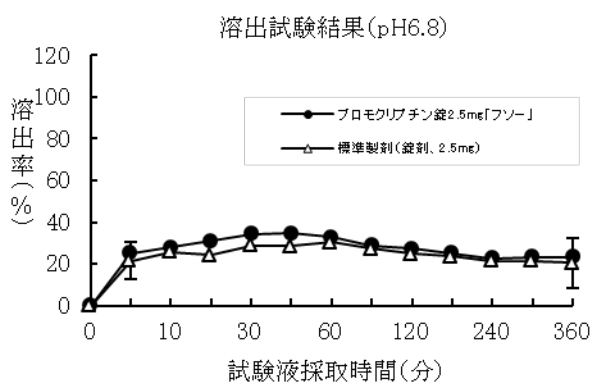
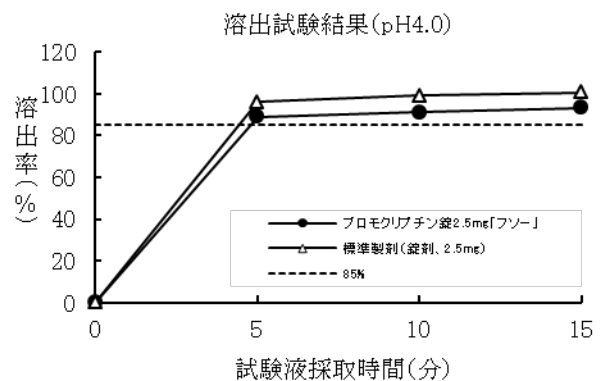
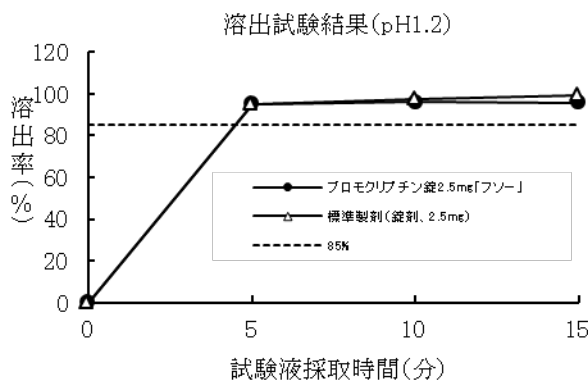
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

標準製剤：プロモクリプチンメシル酸塩錠 2.5mg

試験液量：900mL

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

回転数：50rpm



表：ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」 溶出試験結果

試験液	判定時点		溶出率(%)			判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15分		99.5	95.8	-3.7	85%以上	適合
pH4.0	15分		100.7	93.4	-7.3	85%以上	適合
pH6.8	1/2	5分	21.4	25.1	+3.7	±9%以内	適合
	最終	360分	20.4	23.4	+3.0		
水	1/2	5分	76.5	74.0	-2.5	±12%以内	適合
	最終	360分	77.6	76.6	-1.0		

以上のとおり、いずれの試験条件においてもガイドラインに示された基準に適合し、両製剤の溶出挙動が同等であることが確認された。

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」 溶出試験に関する資料

—日本薬局方外医薬品規格第三部に基づく試験—

試験ガイドライン：日本薬局方外医薬品規格第三部 ブロモクリプチンメシル酸
塩錠（薬食発第 0526014 号、平成 20 年 5 月 26 日）

試験方法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液：pH4.0 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

回転数：50rpm

判定基準：試験製剤の 15 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

溶出試験結果

(n=6 ベッセル)

試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定
			最小値	平均値		
pH4.0 0.05mol/L 酢酸・酢酸 ナトリウム緩衝液	15 分	PN201	最小値	91.7	85%以上	適合
			平均値	95.9		
		PN202	最小値	93.5	85%以上	適合
			平均値	96.0		
		PN203	最小値	88.9	85%以上	適合
			平均値	91.6		

ブロモクリプチン錠 2.5mg 「フソー」を公的溶出試験について溶出試験を実施した結果、判定基準に適合していることが確認された。