

<p>製品名 試験名</p>	<p>メキタジン錠3mg「わかもと」 溶出試験</p>																																																		
<p>溶出挙動の類似性</p>	<p>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9年12月22日付 医薬審第487号) 試験製剤 メキタジン錠3mg「わかもと」(ロット番号:MEQ21) 標準製剤 メキタジン錠3mg 成分・含量 1錠中メキタジンを3mg含有 剤形 素錠 試験方法 溶出試験法第2法(パドル法) 試験液量 900mL</p>																																																		
	<p>メキタジン錠3mg「わかもと」と標準製剤の溶出挙動の差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。</p>																																																		
	<p>溶出挙動の類似性の判定結果</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験液</th> <th colspan="4">50rpm</th> </tr> <tr> <th>pH1.2</th> <th>pH4.0</th> <th>pH6.8</th> <th>水</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>判定時点</td> <td>15分</td> <td>15分</td> <td>60%付近 15分 85%付近 30分</td> <td>40%付近 15分 85%付近 60分</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出率(%)</td> <td>標準製剤</td> <td>94.7</td> <td>95.0</td> <td>66.5</td> <td>85.7</td> <td>48.9</td> <td>87.6</td> </tr> <tr> <td>試験製剤</td> <td>102.8</td> <td>101.6</td> <td>76.8</td> <td>83.5</td> <td>50.0</td> <td>83.6</td> </tr> <tr> <td>差</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>+10.3</td> <td>-2.2</td> <td>+1.1</td> <td>-4.0</td> </tr> <tr> <td>判定基準</td> <td>85%以上</td> <td>85%以上</td> <td colspan="2">±15%以内</td> <td colspan="2">±15%以内</td> </tr> <tr> <td>判定</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td colspan="2">適合</td> <td colspan="2">適合</td> </tr> </tbody> </table>	試験液	50rpm				pH1.2	pH4.0	pH6.8	水	判定時点	15分	15分	60%付近 15分 85%付近 30分	40%付近 15分 85%付近 60分	溶出率(%)	標準製剤	94.7	95.0	66.5	85.7	48.9	87.6	試験製剤	102.8	101.6	76.8	83.5	50.0	83.6	差	—	—	+10.3	-2.2	+1.1	-4.0	判定基準	85%以上	85%以上	±15%以内		±15%以内		判定	適合	適合	適合		適合	
	試験液		50rpm																																																
pH1.2		pH4.0	pH6.8	水																																															
判定時点	15分	15分	60%付近 15分 85%付近 30分	40%付近 15分 85%付近 60分																																															
溶出率(%)	標準製剤	94.7	95.0	66.5	85.7	48.9	87.6																																												
	試験製剤	102.8	101.6	76.8	83.5	50.0	83.6																																												
差	—	—	+10.3	-2.2	+1.1	-4.0																																													
判定基準	85%以上	85%以上	±15%以内		±15%以内																																														
判定	適合	適合	適合		適合																																														
<p>公的溶出規格</p>	<p>試験ガイドライン 日本薬局方 メキタジン錠 試験方法 溶出試験法第2法(パドル法) 試験液 溶出試験第2液 試験液量 900mL 回転数 50rpm 溶出規格 45分間の溶出率が70%以上</p>																																																		
	<p>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。 (n=6ベッセル)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験液</th> <th>判定時点</th> <th>ロット番号</th> <th colspan="2">溶出率(%)</th> <th>判定基準</th> <th>判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">溶出試験第2液</td> <td rowspan="6">45分</td> <td rowspan="2">MEQ21</td> <td>最小値</td> <td>90.3</td> <td rowspan="2">70%以上</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>91.5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">MEQ22</td> <td>最小値</td> <td>85.5</td> <td rowspan="2">70%以上</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>87.1</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">MEQ23</td> <td>最小値</td> <td>87.6</td> <td rowspan="2">70%以上</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>88.6</td> </tr> </tbody> </table>	試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定	溶出試験第2液	45分	MEQ21	最小値	90.3	70%以上	適合	平均値	91.5	MEQ22	最小値	85.5	70%以上	適合	平均値	87.1	MEQ23	最小値	87.6	70%以上	適合	平均値	88.6																				
試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)		判定基準	判定																																													
溶出試験第2液	45分	MEQ21	最小値	90.3	70%以上	適合																																													
			平均値	91.5																																															
		MEQ22	最小値	85.5	70%以上	適合																																													
			平均値	87.1																																															
		MEQ23	最小値	87.6	70%以上	適合																																													
			平均値	88.6																																															