

メトトレキサート錠 2 mg 「ダイト」

溶出試験に関する資料

販 売 元：株式会社フェルゼンファーマ

製造販売元：ダイト株式会社

メトトレキサート錠 2mg 「ダイト」

溶出試験

健康成人男子にメトトレキサート錠 2mg 「ダイト」と標準製剤について、「剤形が異なる製剤の追加のため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：「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日改正 薬食審査発0229第10号)」

試験方法：溶出試験法第2法(パドル法)

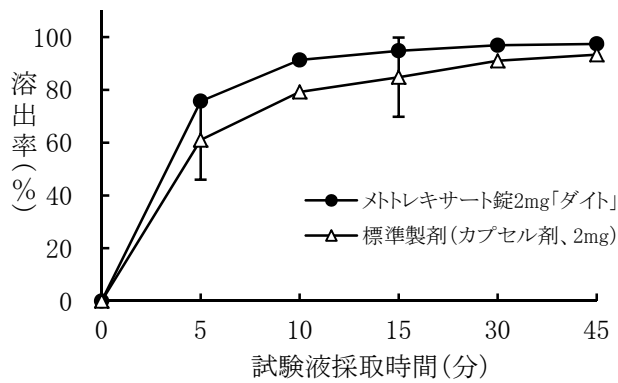
標準製剤：メトトレキサートカプセル 2mg

試験液量：900mL

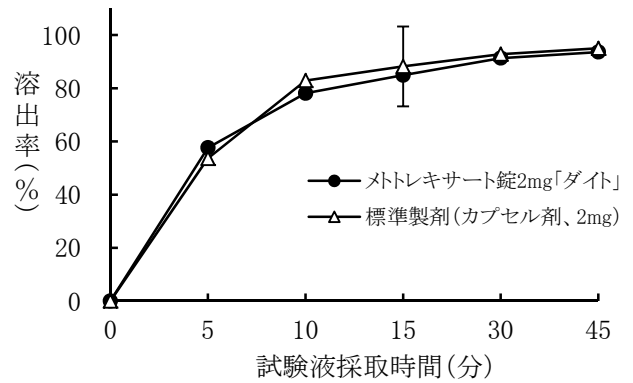
試験液：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

回転数：50rpm

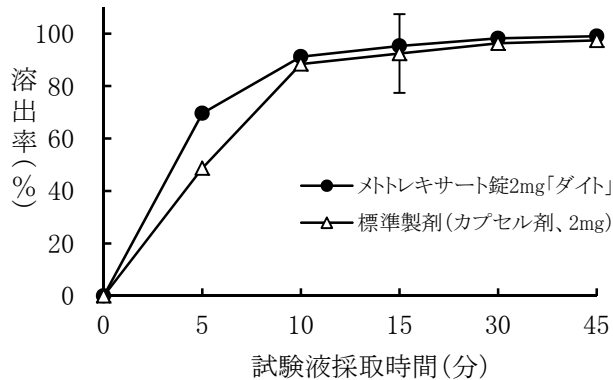
溶出試験結果(pH1.2)



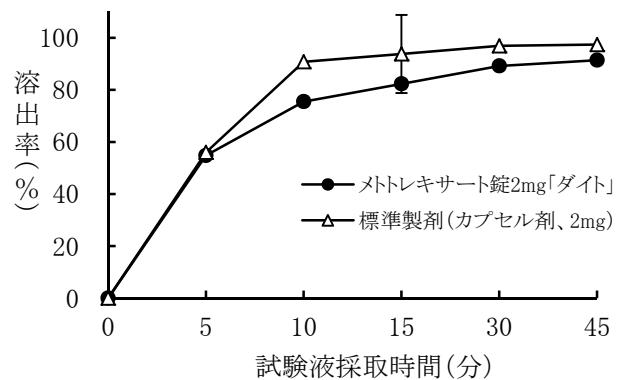
溶出試験結果(pH3.0)



溶出試験結果(pH6.8)



溶出試験結果(水)



表：メトトレキサート錠 2mg 「ダイト」 溶出試験結果

回転数		50rpm				
試験液		pH1.2		pH3.0	pH6.8	水
判定時点		5分	15分	15分	15分	15分
溶出率 (%)	標準製剤	61.0	84.8	88.2	92.4	93.8
	試験製剤	75.7	94.8	84.9	95.3	82.3
	差	+14.7	+10.0	-3.3	+2.9	-11.5
判定基準		±15%以内 又は $f_2 \geq 42$		85%以上 又は±15%以内	85%以上 又は±15%以内	85%以上 又は±15%以内
判定		適合		適合	適合	適合

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。