

製品名	メロキシカム錠5mg「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5mg 成分・含量 1錠中メロキシカムを5mg含有 剤形 素錠 ロット番号 MLX05T-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5mg「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" rowspan="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>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>10.8</td> <td>10.8</td> <td>0.0</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>22.4</td> <td>20.7</td> <td>-1.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH5.5</td> <td>40%付近</td> <td>15分</td> <td>36.5</td> <td>40.2</td> <td>+3.7</td> <td rowspan="2">± 15%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>85%付近</td> <td>240分</td> <td>84.7</td> <td>81.6</td> <td>-3.1</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">pH6.8</td> <td>60%付近</td> <td>10分</td> <td>67.0</td> <td>70.6</td> <td>+3.6</td> <td rowspan="2">± 15%以内</td> <td rowspan="2">適合</td> </tr> <tr> <td>85%付近</td> <td>30分</td> <td>88.6</td> <td>84.5</td> <td>-4.1</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">水</td> <td>40%付近</td> <td>10分</td> <td>40.4</td> <td>42.2</td> <td>+1.8</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>84.3</td> <td>73.4</td> <td>-10.9</td> </tr> </tbody> </table>		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	1 / 2	15分	10.8	10.8	0.0	± 8%以内	適合	最終	120分	22.4	20.7	-1.7	pH5.5	40%付近	15分	36.5	40.2	+3.7	± 15%以内	適合	85%付近	240分	84.7	81.6	-3.1	pH6.8	60%付近	10分	67.0	70.6	+3.6	± 15%以内	適合	85%付近	30分	88.6	84.5	-4.1	水	40%付近	10分	40.4	42.2	+1.8	± 15%以内	適合	85%付近	60分	84.3	73.4	-10.9
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	1 / 2	15分	10.8	10.8	0.0	± 8%以内	適合																																																										
	最終	120分	22.4	20.7	-1.7																																																												
pH5.5	40%付近	15分	36.5	40.2	+3.7	± 15%以内	適合																																																										
	85%付近	240分	84.7	81.6	-3.1																																																												
pH6.8	60%付近	10分	67.0	70.6	+3.6	± 15%以内	適合																																																										
	85%付近	30分	88.6	84.5	-4.1																																																												
水	40%付近	10分	40.4	42.2	+1.8	± 15%以内	適合																																																										
	85%付近	60分	84.3	73.4	-10.9																																																												
	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>																																																																