

# 溶出試験

溶出挙動における同等性

製品名：ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「ツルハラ」

試験回数：12 ベッセル

装置：パドル法

試験液量：900mL

温度：37±0.5℃

回転数：50回転

試験液：pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液    pH3.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液  
pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液    水 - 日本薬局方精製水

ガイドライン：「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)

判定基準：標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率については判定基準「a.標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが、12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。」

結果：ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「ツルハラ」は標準製剤と溶出挙動が同等と判断された。

標準製剤：ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」

試験製剤：ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「ツルハラ」

