

溶出試験

溶出挙動における類似性

製品名：ソリフェナシンコハク酸塩錠 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：「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日付医薬審査発第487号、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正)」

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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

結果：ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」は標準製剤と溶出挙動が類似と判断された。

標準製剤：ベシケア錠 5mg

試験製剤：ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」

