

カモスタットメシル酸塩錠 100mg 「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

大原薬品工業株式会社

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」の溶出性について

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」（カモスタットメシル酸塩製剤）は日本薬局方医薬品規格第 3 部で規定されたメシル酸カモスタット錠の溶出試験条件^{*1)}において溶出規格に適合していることが確認された。また、品質再評価で規定された溶出試験条件^{*2)}について試験を行った結果、いずれの液性についても溶出挙動の判定基準^{*2、3)}に適合し、カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、100mg）と同等であると判定された。

*1) : 水/50rpm

*2) : pH1.2(「日本薬局方」第 1 液)/50rpm、pH4.0(酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L))
/50rpm、pH6.8(「日本薬局方」リン酸塩緩衝液(1→2))/50rpm 及び水/50rpm

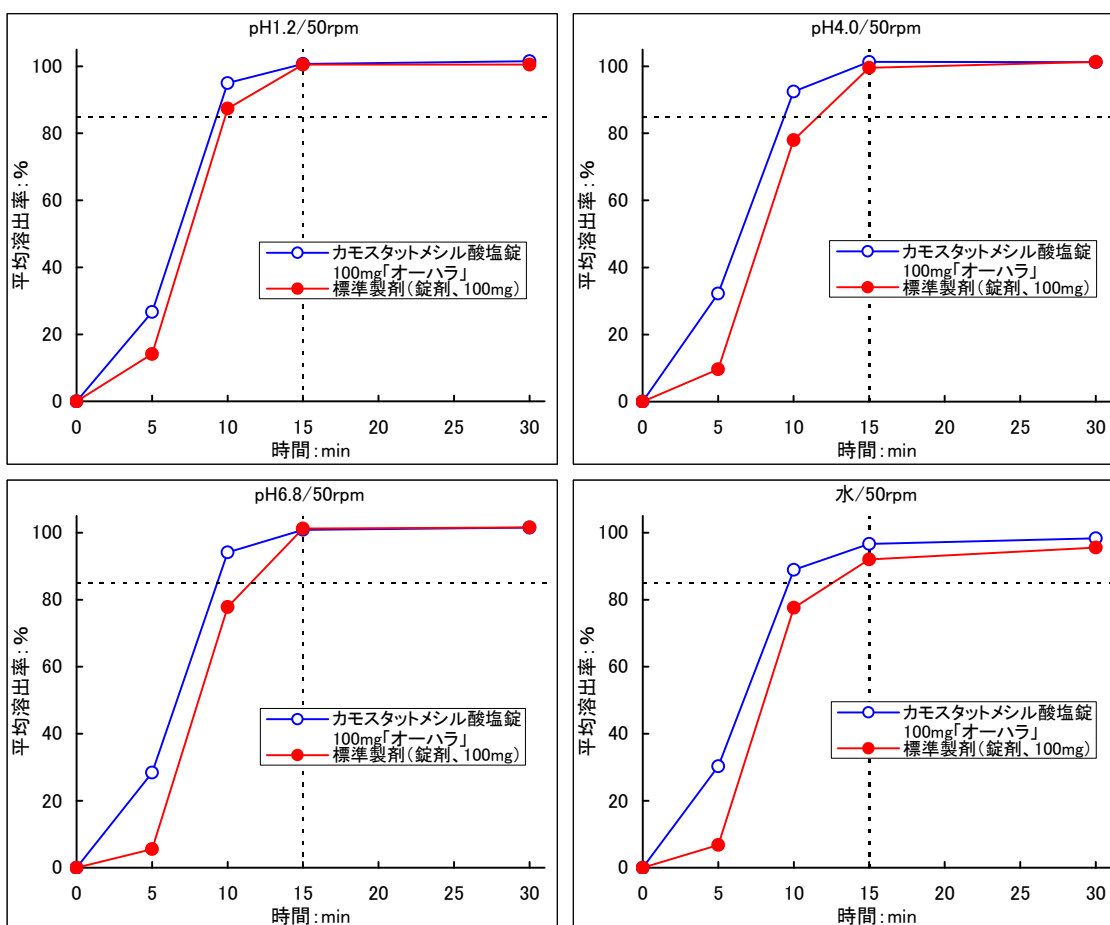
*3) : 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審 786 号）

カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

- 1) カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」は公的溶出試験(試験液:水, 50rpm)に適合(試験実施:1999年)。

剤形	溶出規格	判定
メシル酸カモスタット錠	30分の溶出率が80%以上	適合

- 2) カモスタットメシル酸塩錠 100mg「オーハラ」の4液性に対する溶出挙動は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン, 第3章. 試験」の判定基準に適合。



判定基準

- pH1.2 : 15分以内に85%以上溶出
- pH4.0 : 15分以内に85%以上溶出
- pH6.8 : 15分以内に85%以上溶出
- 水 : 15分以内に85%以上溶出