

ジクロフェナクNa錠25mg「NP」の溶出試験

緒言

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、ジクロフェナクナトリウムを主成分とする『ジクロフェナクNa錠25mg「NP」』の溶出試験を、標準製剤を対照として実施した。

1. 試験方法

1) 製剤名

試験製剤：ジクロフェナクNa錠25mg「NP」

(1錠中にジクロフェナクナトリウム25mg含有)

標準製剤：1錠中にジクロフェナクナトリウム25mg含有

2) 試験条件

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液： ①pH1.2(崩壊試験法第1液)

②pH4.0(酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L)

③pH6.8(日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液 1→2)

④水(日本薬局方精製水)

回転数：50rpm

試験回数：n = 6

測定方法：液体クロマトグラフ法

2. 試験結果

- 1) pH1.2、4.0、6.8及び水を用いた溶出試験を行い、結果を図1～4に示した。
- 2) 各試験液とも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」溶出挙動の同等性の判定基準を満足しており、両製剤の溶出挙動が同等であることが推察された。

参考：本剤は品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集に掲載されている。公的溶出試験への適合性では、試験液水を用いた溶出試験法第2法で試験を行い、その結果20分間の溶出率は95%以上であった。

以上

溶出試験結果 図1～4

