

アテノロール錠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、アテノロールを主成分とする『アテノロール錠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：アテノロール錠25mg「NP」（1錠中にアテノロール25mg含有）

標準製剤：1錠中にアテノロール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) pH 1.2、4.0、6.8及び水を用いて溶出試験を実施し、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、両剤の溶出挙動が同等であることが推察された。

以上

溶出試験結果 図1～4

図1 溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)

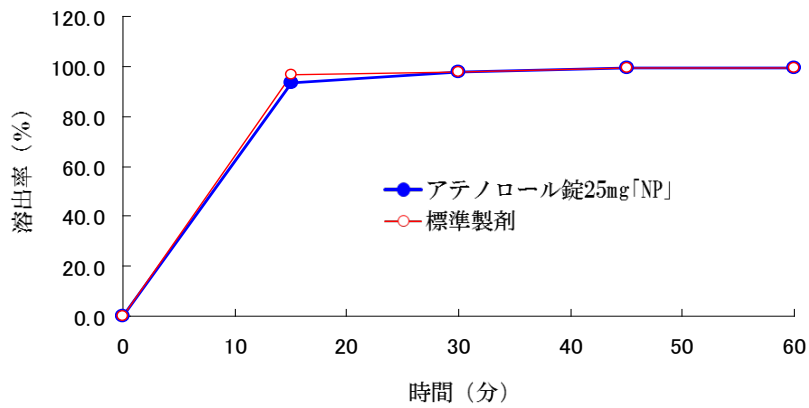


図2 溶出曲線 (pH4.0, 50rpm)

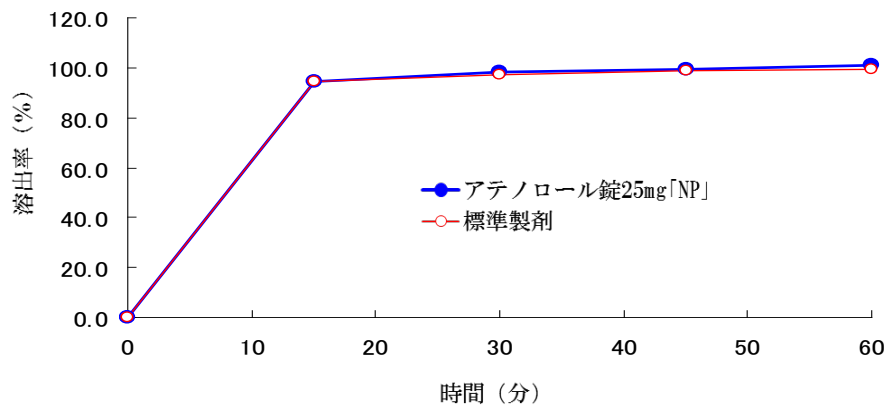


図3 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

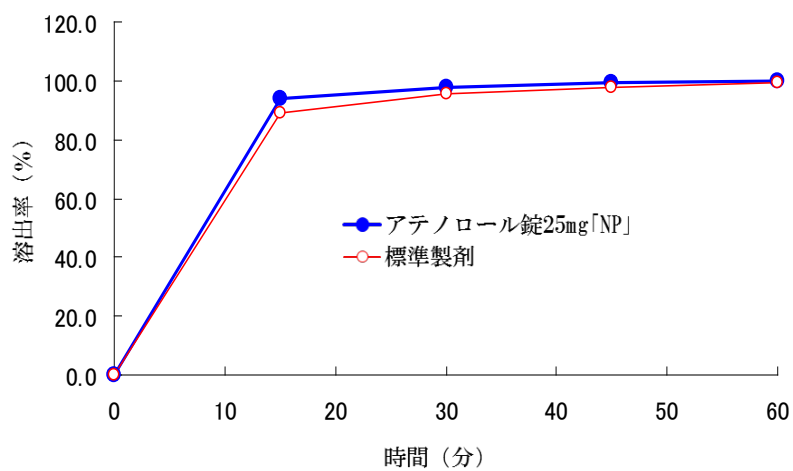


図4 溶出曲線（水, 50rpm）

