

【シンスタチン錠 5mg】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

シンスタチン錠 5mg と標準製剤（錠剤、5mg）について、溶出挙動の同等性を評価するため、溶出試験を行った。

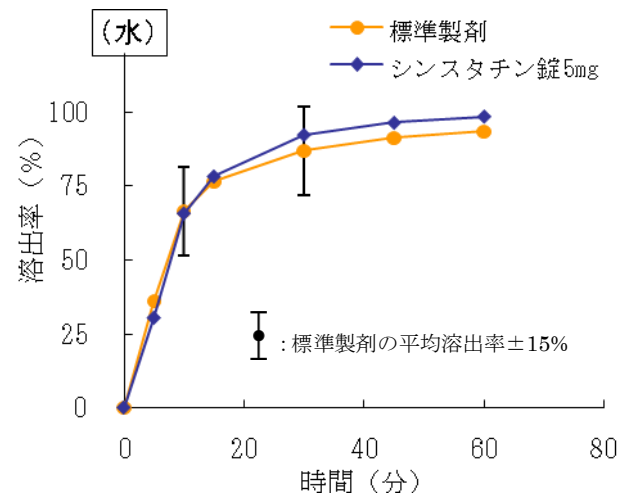
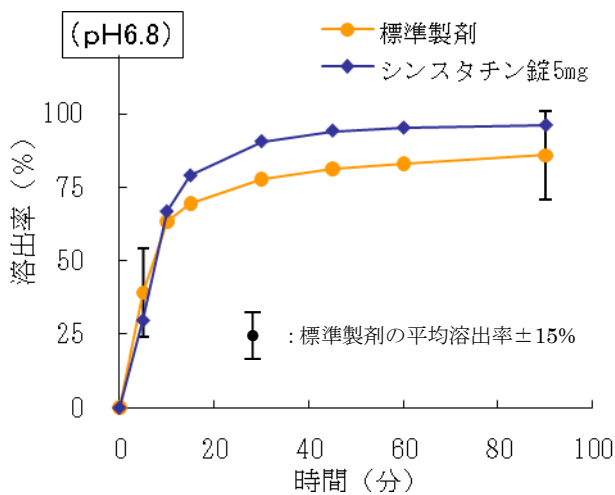
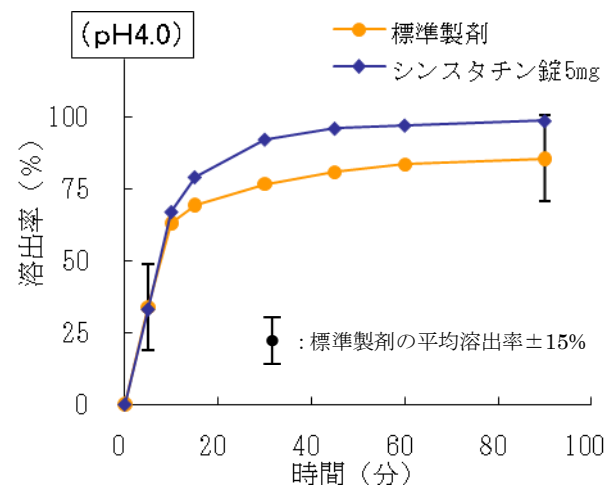
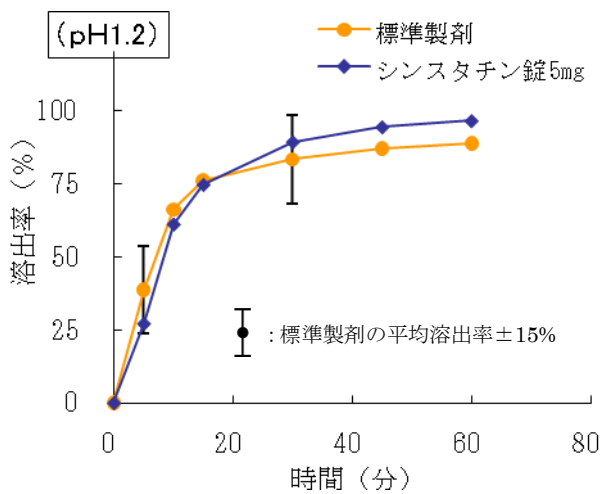
●試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH4.0 ③pH6.8 ④水

(0.3w/v%ポリソルベート 80 溶液添加)

●結果



●結論

試験液が水の場合、標準製剤の平均溶出率が 60 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、シンスタチン錠 5mg の平均溶出率は標準製剤の $\pm 15\%$ の範囲内であり、それ以外の試験液の場合、標準製剤の平均溶出率が 40 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、シンスタチン錠 5mg の平均溶出率は標準製剤の $\pm 15\%$ の範囲内であった。よって、両製剤は同等であると判断された。

(品質再評価結果より)

株式会社陽進堂：溶出性に関する資料（社内資料）