

ビカルタミドOD錠80mg「ケミファ」 Bicalutamide OD

溶出試験

 日本ケミファ株式会社

溶出試験①

【方法】溶出試験法：パドル法

試験条件 : 回転数75rpm

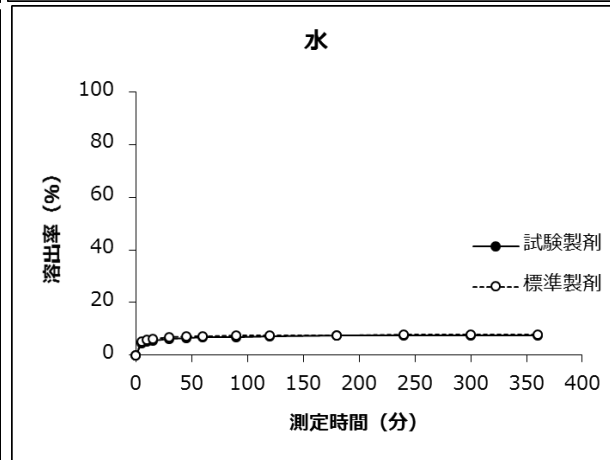
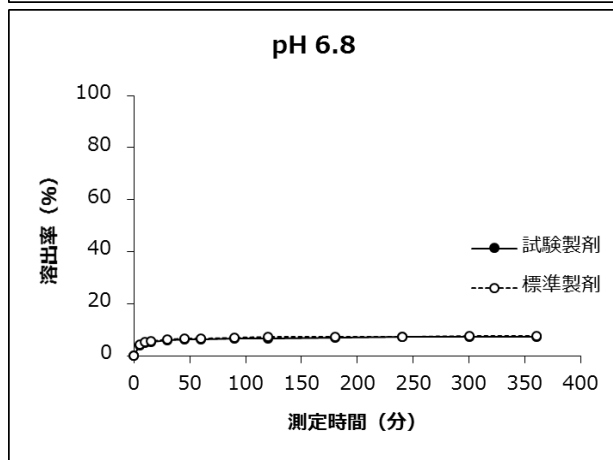
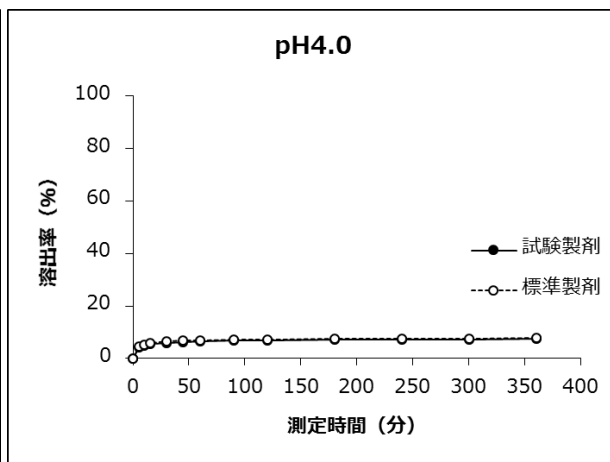
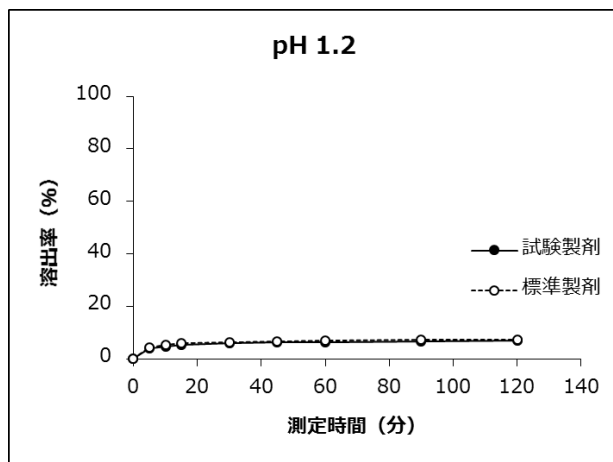
試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

検体数 : 各製剤ともに12ベッセル

判定基準 :

試験液	判定時間	判定基準	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
pH1.2	120分	平均溶出率の差が ±9%の範囲	7.3	6.8	0.5	適合
pH4.0	360分		7.7	7.4	0.3	適合
pH6.8			7.6	7.2	0.4	適合
水			7.9	7.6	0.3	適合

【結果】 (標準製剤: Lot.No. 00630、試験製剤: Lot.No. BCA4F02)



溶出試験②

【方法】溶出試験法：パドル法

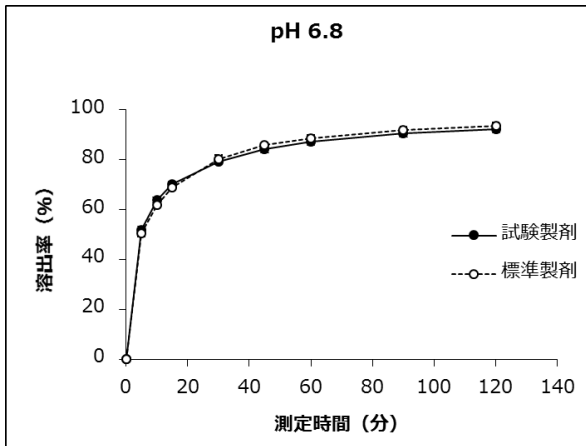
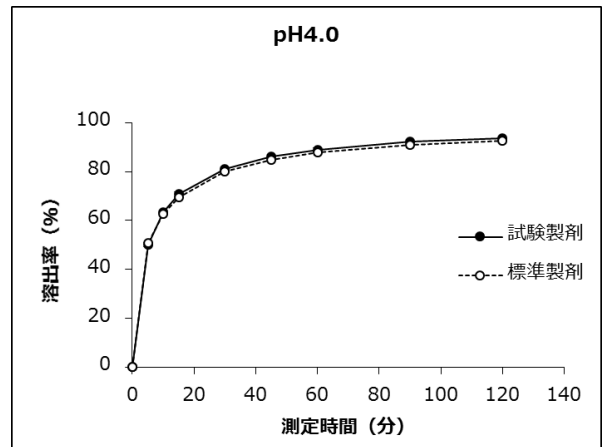
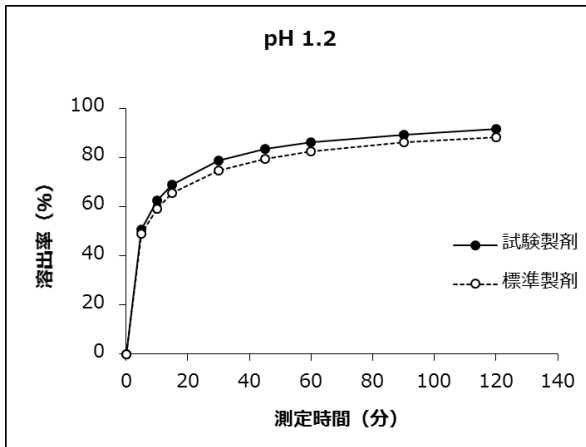
試験条件：回転数75rpm

試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8(それぞれに1.0%(W/V)ポリソルベート80を添加)

検体数：各製剤ともに12ベッセル

試験液	判定時間	判定基準	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
pH1.2 (ポリソルベート80添加)	5分	平均溶出率の差が ±15%の範囲	49.0	50.6	1.6	適合
	90分		86.1	89.4	3.3	適合
pH4.0 (ポリソルベート80添加)	5分		50.7	50.1	0.6	適合
	45分		84.9	86.0	1.1	適合
pH6.8 (ポリソルベート80添加)	5分		50.6	51.8	1.2	適合
	45分		85.8	84.3	1.5	適合

【結果】(標準製剤: Lot.No. 00630、試験製剤: Lot.No. BCA4F02)



ビカルタミドOD錠80mg「ケミファ」は標準製剤との溶出試験を実施した結果、全ての試験条件において、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。