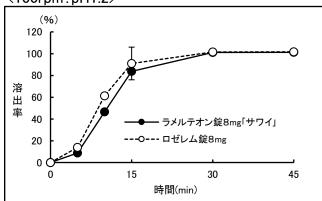
溶出試験 2024年 3 月作成

ラメルテオン錠8mg「サワイ」

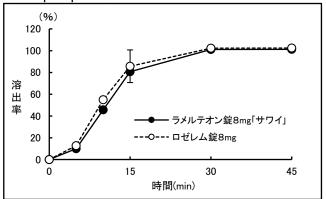
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「後発 医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶 出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 回転バスケット法(pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)	
	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法(pH3.0)	
条件	 回転数•試験液	回転バスケット法 100rpm:pH1.2、100rpm:pH3.0、100rpm:pH6.8、100rpm:水
	四 平公安X - 武马央 //X	パドル法 100rpm:pH3.0
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	ラメルテオン錠8mg「サワイ」(ロット番号:745T1S3605)
	標準製剤	ロゼレム錠8mg(ロット番号: HH2006)
	回転バスケット法	
	<100rpm:pH1.2>	
	<100rpm:pH1.2> 15分において、試験	険製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	<100rpm:pH1.2> 15分において、試験 <100rpm:pH3.0>	
	<100rpm:pH1.2> 15分において、試験 <100rpm:pH3.0> 15分において、試験	策製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 策製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
結果	<100rpm:pH1.2> 15分において、試験 <100rpm:pH3.0> 15分において、試験 <100rpm:pH6.8>	
結果	<100rpm:pH1.2> 15分において、試験 <100rpm:pH3.0> 15分において、試験 <100rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以 <100rpm:水>	険製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 内に平均85%以上溶出した。
結果	<100rpm:pH1.2> 15分において、試験 <100rpm:pH3.0> 15分において、試験 <100rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以 <100rpm:水> 標準製剤の平均溶	歳製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 内に平均85%以上溶出した。 引は率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出
結果	<100rpm:pH1.2> 15分において、試験 <100rpm:pH3.0> 15分において、試験 <100rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以 <100rpm:水> 標準製剤の平均溶 率は標準製剤の平	険製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 内に平均85%以上溶出した。
結果	<100rpm:pH1.2> 15分において、試験 <100rpm:pH3.0> 15分において、試験 <100rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以 <100rpm:水> 標準製剤の平均溶率は標準製剤の平	歳製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 内に平均85%以上溶出した。 引は率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出
結果	<pre><100rpm:pH1.2> 15分において、試験 <100rpm:pH3.0> 15分において、試験 <100rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以り <100rpm:水> 標準製剤の平均溶率は標準製剤の平りが</pre> パドル法 <100rpm:pH3.0>	歳製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 内に平均85%以上溶出した。 発出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出 均溶出率±15%の範囲にあった。
結果結論	<100rpm:pH1.2> 15分において、試験 <100rpm:pH3.0> 15分において、試験 <100rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以 <100rpm:水> 標準製剤の平均溶率は標準製剤の平 パドル法 <100rpm:pH3.0> 両製剤とも15分以	歳製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 内に平均85%以上溶出した。 引は率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出

回転バスケット法

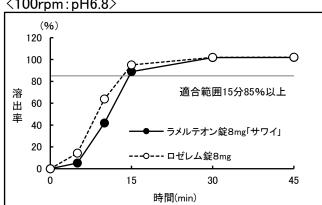
 $\langle 100 \text{rpm:pH1.2} \rangle$



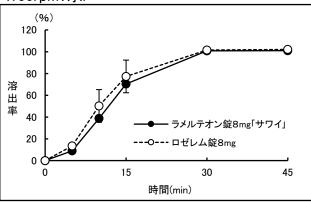
<100rpm:pH3.0>



<100rpm:pH6.8>

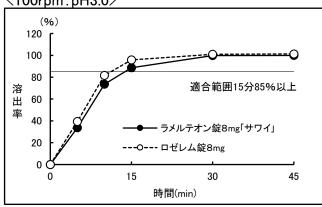


<100rpm:水>



パドル法

<100rpm:pH3.0>



(| : 判定基準の適合範囲)