

溶出試験の結果(その3)

No	一般名	規格	後発医薬品承認規格					参考	医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック)				備考
						後発医薬品		先発	後発医薬品		先発医薬品		
			液性	規定時間	溶出規格	溶出率	判定	溶出率	STEP	規格	STEP	規格	
13	ニフェジピンCR [徐放製剤]	20mg	リン酸2 Na・クエン 酸緩衝 液(1%ラ ウリウ硫酸 Na含)	120分	20~ 29%	22.6%	適	21.3%					<参考品扱い> GEの承認規格を満たしている。
				240分	39~ 56%	47.4%	適	42.6%					
				360分	65%以上	72.6%	適	72.1%					
11	リマプロストアルファ デクス	5μg	水	5分	—	36.1%	適	44.6%			2	H11.3	<参考品扱い> 承認規格に溶出規格の設定無 し。 「生物学的同等性ガイドライン」 の「溶出挙動の類似性」の判断 である「標準製剤が15分以内に 85%以上溶出する場合、GEも1 5分以内に平均85%以上溶出 する」を満たしている。
				10分	—	61.2%		75.5%					
				15分	—	95.2%		96.5%					
				30分	—	109.3%		108.7%					

注) STEP1: 品質再評価の指定答申を得たもの。
STEP2: 予試験が指示されたもの。
STEP3: 再評価指定が行われたもの。
STEP4: 公的溶出試験(案)が通知されたもの。
STEP5: 公的溶出試験が設定されたもの。