

6.10 溶出試験法

4.2. 徐放性製剤の項を次のように改める.

4.2. 徐放性製剤

◆判定法1又は判定法2に従い、用いる判定法は別に規定する. ◆

4.2.1. ◆判定法1◆

別に規定するもののほか、試料からの有効成分の溶出率が判定基準表6.10-2を満たすときに適合とする. L1又はL2を満たさない場合には、L3まで試験を行う. 各時点の溶出率の限度は、表示量に対する百分率で表されている. 限度値は、規定された(場合によっては投与間隔を区切った)各試験液採取時間でそれぞれの溶出率 Q_i の値である. 各条に複数の範囲が示されている場合は、それぞれの範囲で判定基準を適用する.

判定基準表6.10-2

水準	試験個数	判定基準
L1	6	全ての個々の溶出率が、それぞれの規定範囲内(限度値も含む)であり、かつ、最終試験時間では、全ての個々の溶出率が規定された値以上である.
L2	6	12個(L1+L2)の試料の平均溶出率が規定された範囲内(限度値も含む)であり、かつ、試験終了時の12個(L1+L2)の試料の平均溶出率が規定された値以上である；また、個々の試料からの溶出率は、規定された範囲から表示量の±10%を超えて外れるものがなく、かつ、試験終了時に規定された値より表示量の10%を超えて下回るものがない.
L3	12	24個(L1+L2+L3)の試料の平均溶出率が規定された範囲内(限度値も含む)であり、かつ、試験終了時の24個(L1+L2+L3)の試料の平均溶出率が規定された値以上である；規定された範囲から表示量の10%を超えて外れるものが、24個のうち2個以下であり、かつ、試験終了時に規定された値よりも表示量の10%を超えて下回るものが、24個のうち2個以下である. さらに、規定された範囲から表示量の20%を超えて外れるものがなく、かつ、試験終了時に規定された値よりも表示量の20%を超えて下回るものがない.

4.2.2. ◆判定法2

別に規定するもののほか、試料6個について試験を行い、個々の試料からの溶出率が全て医薬品各条に規定する値のときは適合とする. 規定する値から外れた試料が1個又は2個のときは、新たに試料6個をとって試験を繰り返す. 12個中、10個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする. 複数の範囲が示されている場合は、それぞれの範囲で判定基準を適用する. ◆