

れた溶出試験の条件が識別性に優れている場合、規格の溶出試験条件のみで同等性を判定できる。」
という項目がないのは何故か。

- (A) 徐放性製剤では、放出挙動が変化していないこと、特に dose dumping が起こらないことを確認するために通常製剤や腸溶製剤よりも詳細に溶出性を評価する必要があり、溶出試験条件の識別性のみでは溶出性の評価を十分には行えない。規格の溶出試験により同等性を担保できない場合は、pH を変えた複数の試験条件で溶出プロファイルが同等であることを示しておく必要がある。

Q-33 徐放性製剤において溶出に影響を与える添加剤や原薬の物性を変更する場合に、バスケット法が追加されている理由は何か？

- (A) 機械的刺激のある方法で溶出性、特に dose dumping を評価するため。