

エパールレスタット錠 50mg 「タカタ」
溶出試験

販 売 元：（株）三和化学研究所

製造販売元：高田製薬（株）

2012.06 作成

溶出挙動の同等性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号および平成13年5月31日医薬審発第786号）」に基づき、エパルレスタット製剤であるエパルレスタット錠50mg「タカタ」の溶出挙動の同等性を評価した。

(1) 使用薬剤

試験製剤：エパルレスタット錠50mg「タカタ」

標準製剤：錠剤、50mg

(2) 試験方法

試験方法：「日局」溶出試験法（パドル法）

試験液の量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

分析法：紫外可視吸光度測定法

試験液、回転数、判定基準：

回転数	試験液	判定
50	pH1.2 崩壊試験法の第1液	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点※、及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある
	pH5.0 薄めたMcIlvaine緩衝液	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(20分)、及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある
	pH6.8 崩壊試験法の第2液	標準製剤の平均溶出率が30分以内に85%以上に達しなかったが、規定された時間内に85%以上となったため、判定は、標準製剤の平均溶出率が40%（15分）及び85%付近（45分）の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は±15%の範囲にある
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(15分)、及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある
100	pH6.8 崩壊試験法の第2液	15分以内に平均85%以上溶出する

※) pH1.2において、規定された試験時間(120分)における平均溶出率が標準製剤：0.4%、試験製剤：0.7%であり規定された試験時間内における平均溶出率はいずれも1%以下になることから判定基準(±8%)に適合することから判定を省略した。

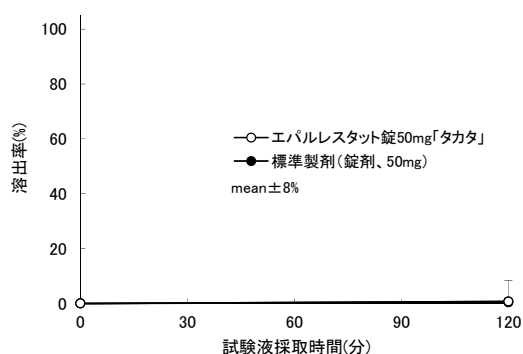
(3) 試験結果

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号および平成13年5月31日医薬審発第786号）」に従って試験を行なったところ、ガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

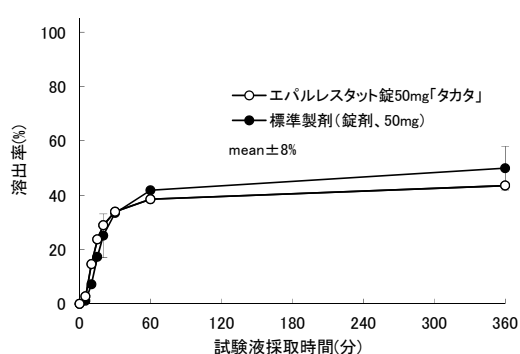
判定結果：

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	±8%以内	-	-	-	-	-
				120分	0.4	0.7	0.3	適合
		pH5.0	±8%以内	20分	25.1	28.9	3.8	適合
				360分	49.9	43.5	-6.4	適合
		pH6.8	±15%以内	15分	38.4	38.4	0	適合
				45分	83.7	86.6	2.9	適合
	水	±8%以内	15分	7.7	12.9	5.2	適合	
			360分	18.7	19.2	0.5	適合	
	100rpm	pH6.8	85%以上	15分以内	93.4	97.9	-	適合

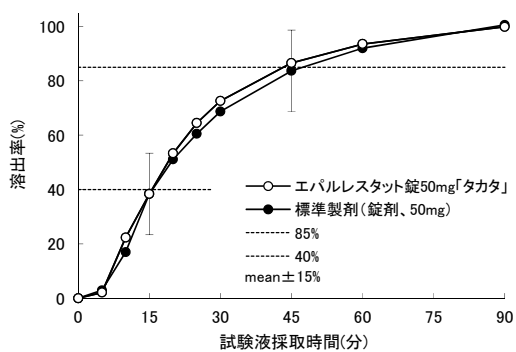
pH1.2 50rpm



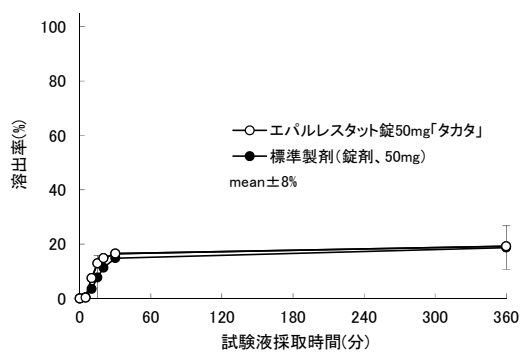
pH5.0 50rpm



pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm

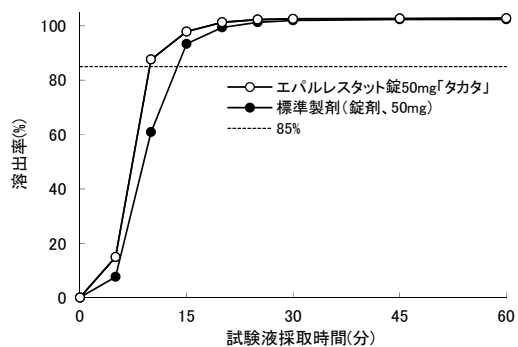


図 溶出試験における平均溶出曲線
(パドル法, 各条件 n=12)