

2024年8月改訂（第3版、記載整備に伴う改訂）

アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」 溶出試験

販売元：(株)三和化学研究所

製造販売元：共創未来ファーマ（株）

2024年8月改訂

溶出試験

アンブリセタン錠 2.5mg 「KMP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

測定条件

方法：パドル法

測定液：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

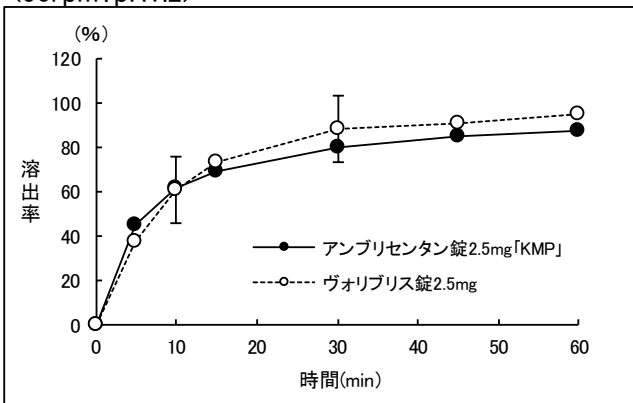
回転数：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH3.0）

測定法：液体クロマトグラフィー

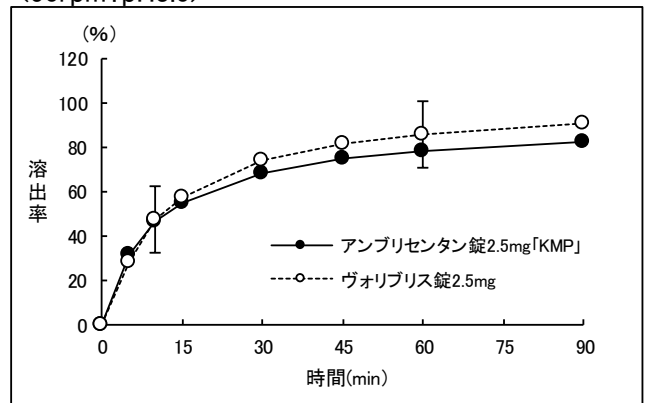
検体：試験製剤 アンブリセタン錠 2.5mg 「KMP」

標準製剤 ヴォリブリス錠 2.5mg

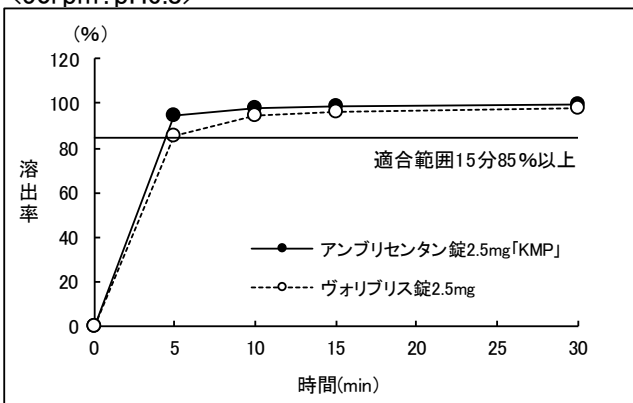
<50rpm:pH1.2>



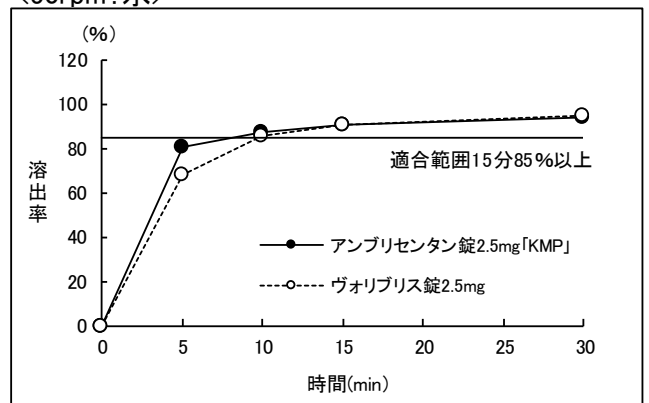
<50rpm:pH3.0>



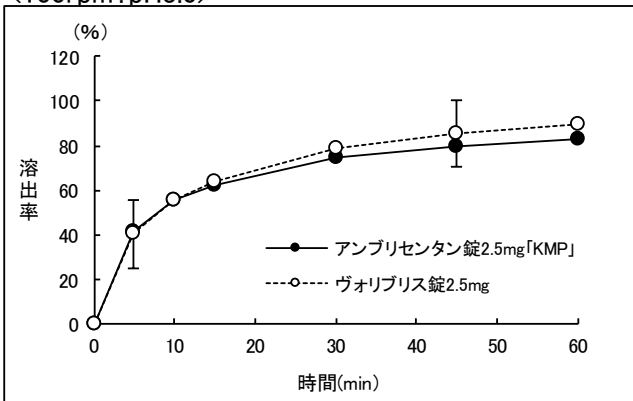
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH3.0>



([] : 判定基準の適合範囲)

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率（%）		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH1.2	10	62.2	60.9	「②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合」に該当し、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内。	適
		30	80.6	88.2		
	pH3.0	10	47.3	47.7	「③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合」の「a.規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時」に該当し、標準製剤の平均溶出率40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内。	適
		60	78.8	86.3		
	pH6.8	15	98.8	96.4	「①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合」に該当し、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。	適
	水	15	90.2	90.2		適
100	pH3.0	5	41.4	40.2	「③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合」の「a.規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時」に該当し、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内。	適
		45	79.6	85.3		

上記の結果より、すべての試験条件について、ガイドラインに基づく溶出挙動の類似性判定基準に適合した。

従って、アンブリセンタン錠 2.5mg「KMP」と標準製剤（ヴォリブリス錠 2.5mg）の溶出挙動は類似していると判断した。