

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」  
溶出試験  
＜処方変更品＞

変更開始ロット		使用期限
PTP100錠	EC052	2022年2月
PTP500錠	EC051	

※旧処方データを後頁に掲載

## アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」は、アロチノロール塩酸塩を主薬とする高血圧症・狭心症・不整脈治療剤 本態性振戦治療剤である。今回、処方変更(糖衣錠からフィルムコーティング錠への変更)に伴い、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に従い、生物学的同等性が確認されているアロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(旧処方)を標準製剤として溶出試験を実施した(処方変更水準:E水準)。<旧処方製剤を試験製剤とした溶出試験については後頁参照>

### 2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル 数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマト グラフィー
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
	水					
100	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)					

### 3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。また、試験製剤と標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内でなければならない。
	pH5.0	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%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。
	pH6.8	
	水	
100	pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

※ 処方変更水準がE水準であるため、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」第3章 A.V.4.溶出挙動の類似性の判定に従い、類似性の判定を行った。

### 4. 試験結果

pH1.2において、判定時点での試験製剤の標準製剤との平均溶出率の差が判定基準に適合しなかった。

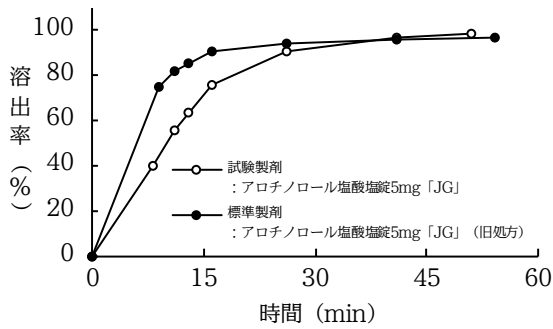
判定時点における平均溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	12.9	85.0	63.4	-21.6	不適
		ラグ時間*の差:10分以内				
	pH5.0	15	52.0	55.6	+3.6	適
		30	84.2	93.4	+9.2	
	pH6.8	15	49.0	55.9	+6.9	適
		60	85.4	97.5	+12.1	
水	15	62.1	51.8	-10.3	適	
	30	82.6	89.6	+7.0		
100	pH6.8	15	90.5	94.0	+3.5	適

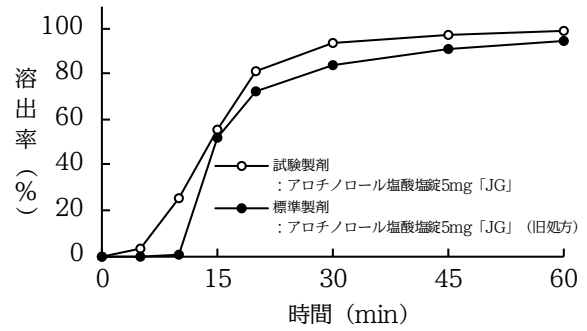
\* 薬物が5%溶出するまでの時間

溶出プロファイル

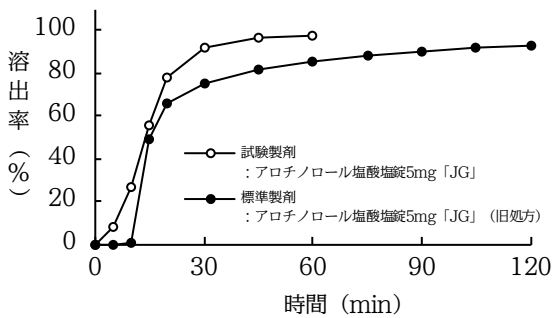
pH1.2、50rpm (ラグ補正済み)



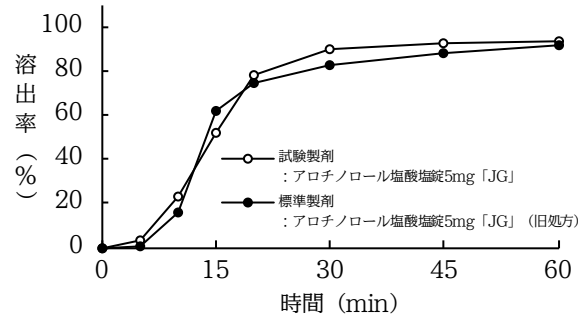
pH5.0、50rpm



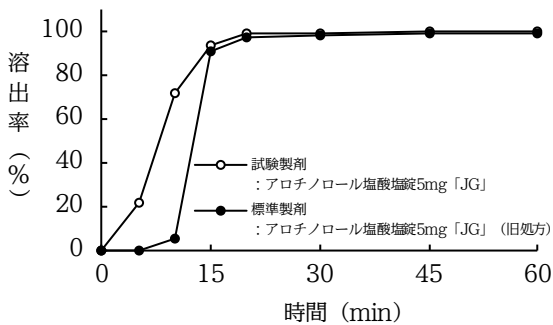
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH4.0、6.8rpm



5. 結論

「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」に従い、アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の溶出試験を実施した。

50rpmのpH5.0、pH6.8及び水と100rpmのpH6.8においては溶出挙動の類似性が認められたが、50rpmのpH1.2においては溶出挙動の類似性が認められなかった。

なお、本製剤は生物学的同等性試験によりアロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(旧処方)との同等性が確認されている。

令和元年12月

002

## アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」(旧処方)につき、標準製剤を対照として溶出試験を実施した。

### 2. 試験条件

試験法: 溶出試験法第2法(パドル法)

回転数: 毎分50回転

試験液温: 37°C

試験液量: 900mL

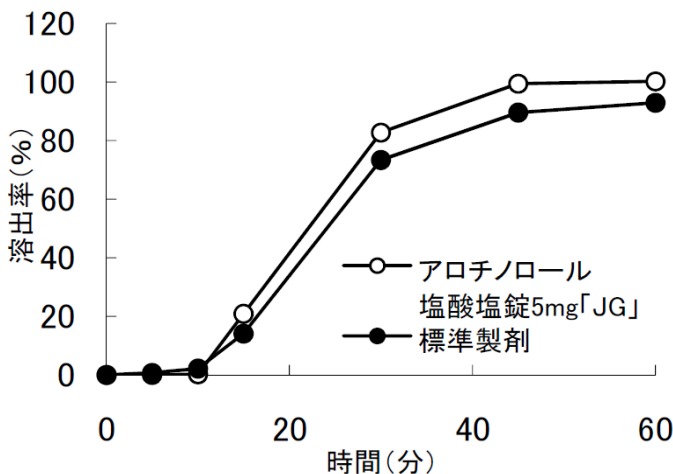
試験液: 日局第1液(pH1.2)、McIlvaine の緩衝液(pH4.0)、日局第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数: 各6ベッセル

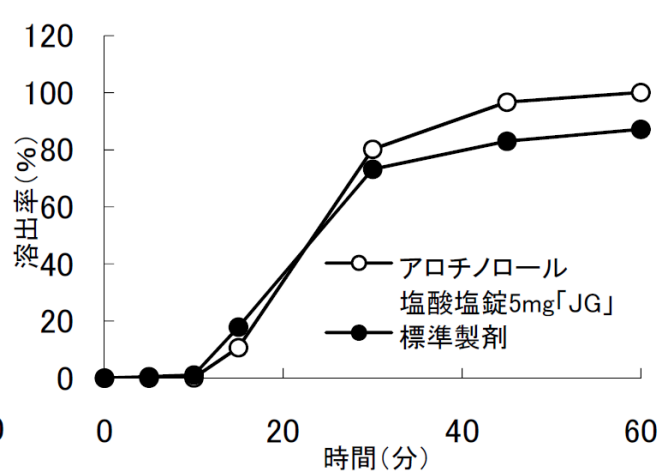
### 3. 試験結果

標準製剤を対照としたアロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(4)に示す。

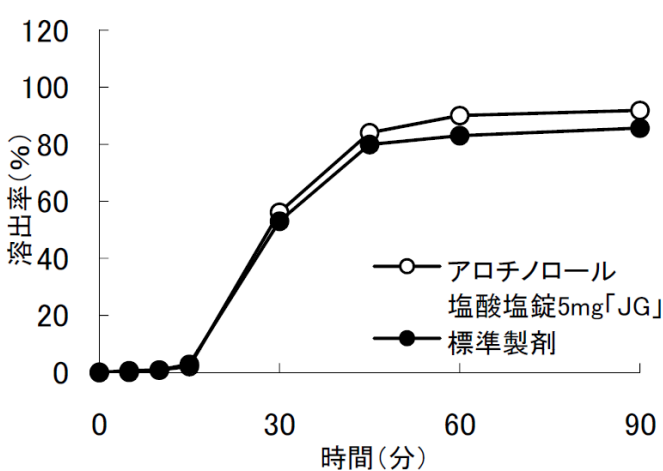
(1) pH1.2



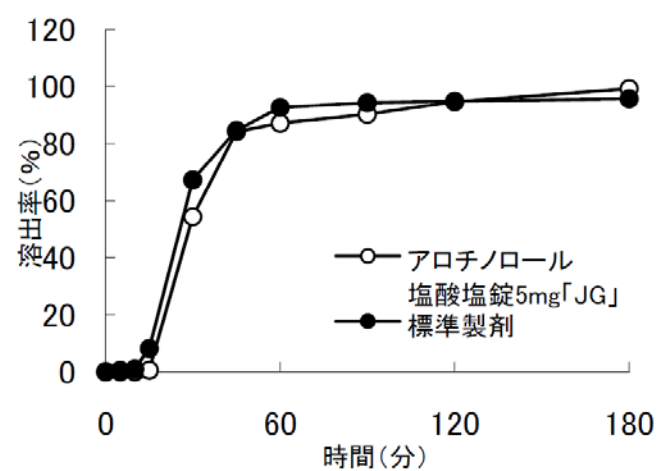
(2) pH 4.0



(3) pH 6.8



(4) 水



### 4. 結論

アロチノロール塩酸塩錠5mg「JG」の溶出は、いずれの条件においても標準製剤と同様の溶出パターンを示した。

平成24年11月