

ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」の溶出性における標準製剤との類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

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
		pH3.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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%の範囲にある。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	

4. 試験結果

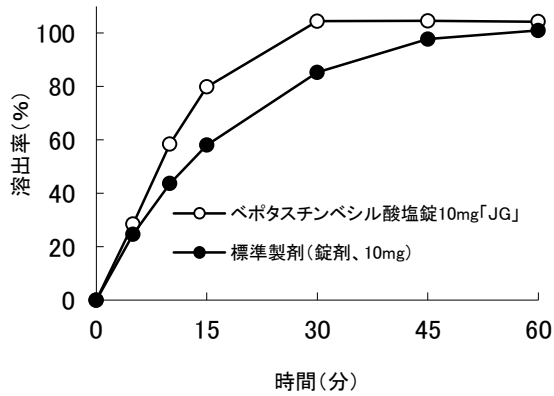
試験条件(pH1.2、50rpm)、(pH1.2、100rpm)において判定時点での試験製剤の標準製剤との平均溶出率の差がそれぞれ判定基準に適合していなかった。

判定時点における平均溶出率

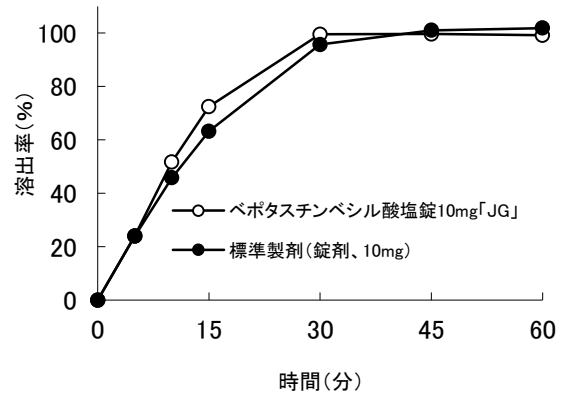
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	15	58.02	79.86	+21.84	不適
		30	85.27	104.42	+19.15	
	pH3.0	15	63.27	72.46	+9.19	適
		30	95.67	99.56	+3.89	
	pH6.8	10	63.12	61.41	-1.71	適
		15	81.94	84.14	+2.20	
	水	10	55.95	60.50	+4.55	適
		15	76.65	82.65	+6.00	
100	pH1.2	15	62.25	87.49	+25.24	不適
		30	78.95	98.82	+19.87	

溶出プロファイル

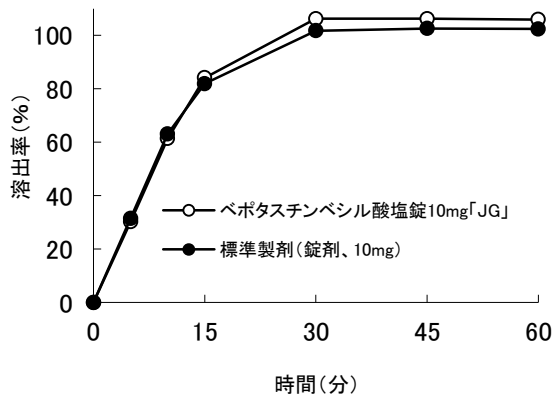
pH1.2、50rpm



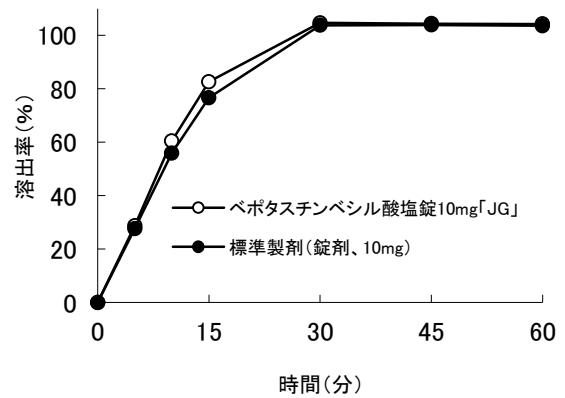
pH3.0、50rpm



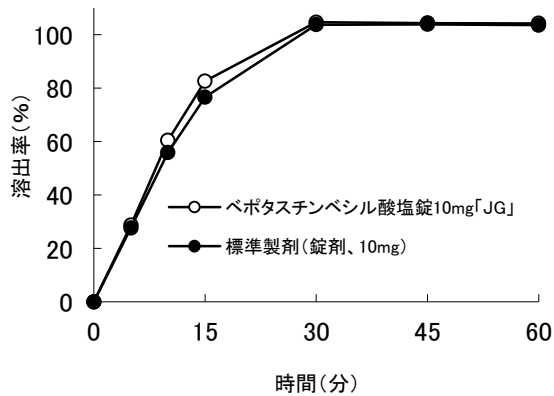
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いペボタスチンベシル酸塩錠10mg「JG」の溶出試験を実施した。試験条件(pH1.2、50rpm)、(pH1.2、100rpm)において標準製剤(錠剤、10mg)との類似性は認められなかった。なお、本製剤は生物学的同等性試験により標準製剤との同等性が確認されている。

平成30年3月