

ビカルタミド錠80mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

ビカルタミド錠80mg「JG」と標準製剤カソデックス錠80mgとの溶出挙動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

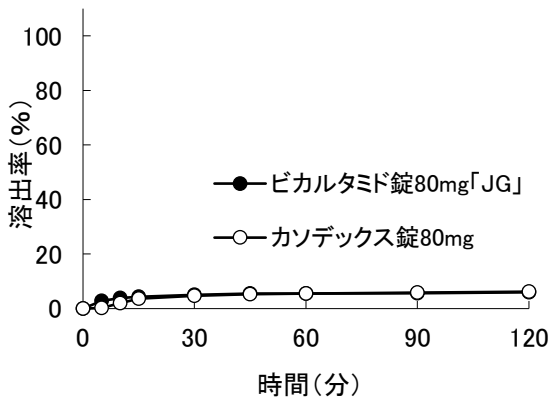
試験法	回転数 (rpm)	試験液	PS※ 添加	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	—	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)					
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)					
		水					
	100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	○				
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)					
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)					
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)					

※1.0%(w/v)ポリソルベート80

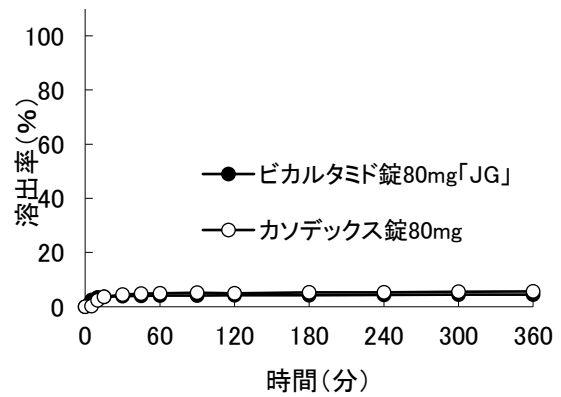
3. 試験結果

標準製剤カソデックス錠80mgを対照としたビカルタミド錠80mg「JG」の溶出試験結果を以下に示す。

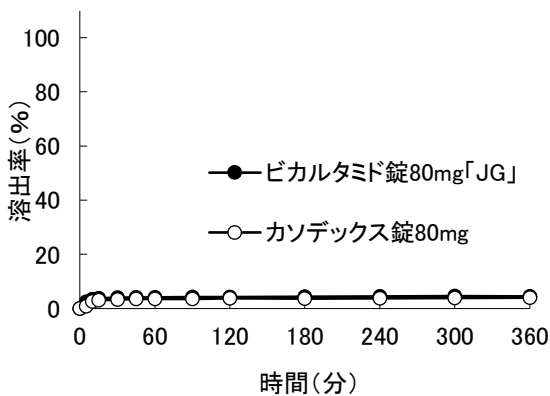
50rpm、pH1.2



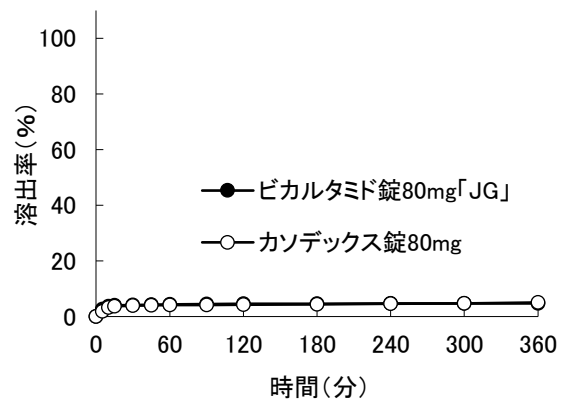
50rpm、pH4.0



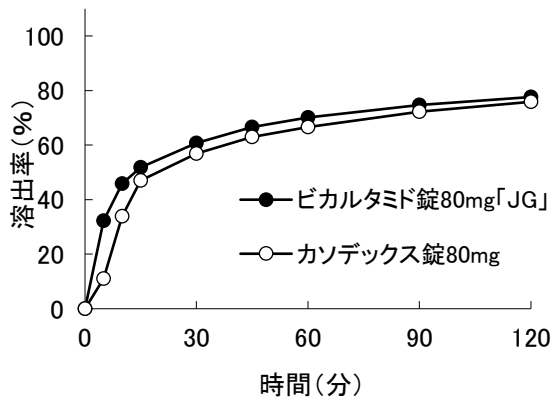
50rpm、pH6.8



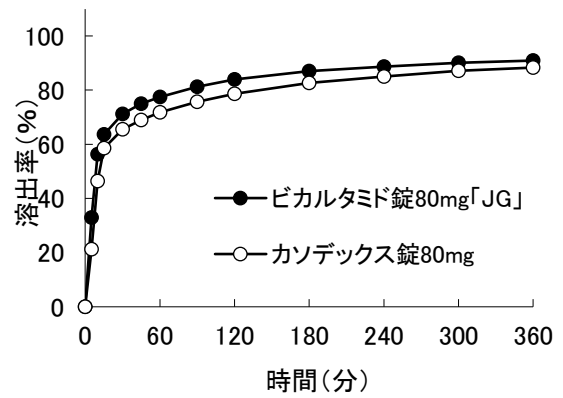
50rpm、水



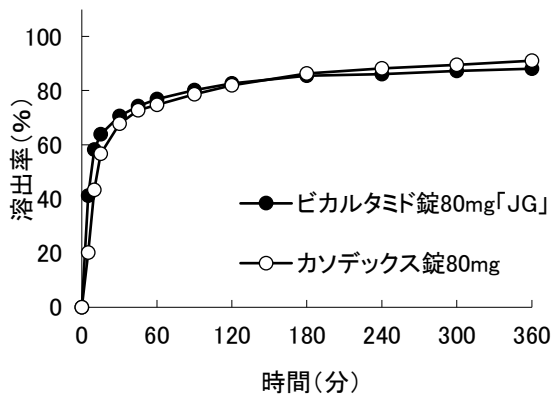
50rpm、pH1.2+PS



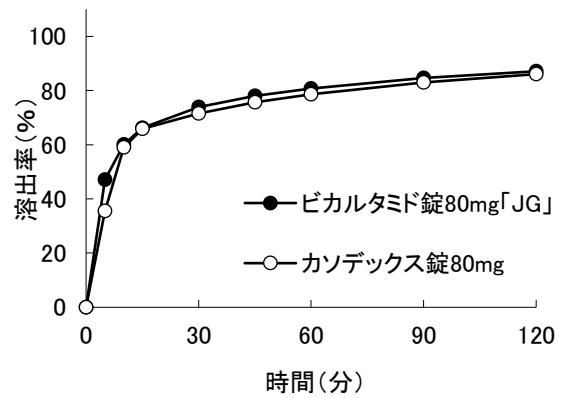
50rpm、pH4.0+PS



50rpm、pH6.8+PS



100rpm、pH4.0+PS



4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いビカルタミド錠80mg「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、標準製剤カソデックス錠80mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年8月

002