

ボセンタン錠62.5mg「JG」の溶出試験

1.試験目的

ボセンタン錠62.5mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「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 | 試験液 | 温度 | 試験液量 | ベッセル数 |
|------|--------|----------------------|----------|-------|---------|
| パドル法 | 50rpm | pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液) | 37±0.5°C | 900mL | 12 ベッセル |
| | | pH5.0(McIlvaineの緩衝液) | | | |
| | | pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液) | | | |
| | | 水(日本薬局方 精製水) | | | |
| | 100rpm | pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液) | | | |

3.分析法 紫外可視吸光度測定法

4.判定基準

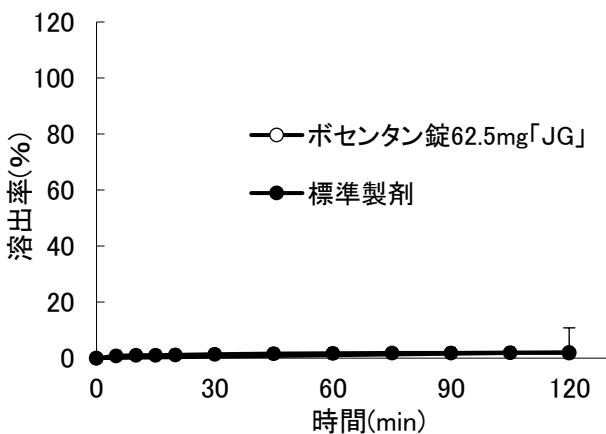
| 回転数 | 試験液 | 判定基準 |
|--------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 50rpm | pH1.2 pH5.0 水 | 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間※において標準製剤の平均溶出率が10%以下のとき、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。 |
| | pH6.8 | 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、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%以上となるとき、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。 |
| 100rpm | pH6.8 | 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、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%以上となるとき、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。 |

※pH1.2の場合：2時間、その他の試験液：6時間

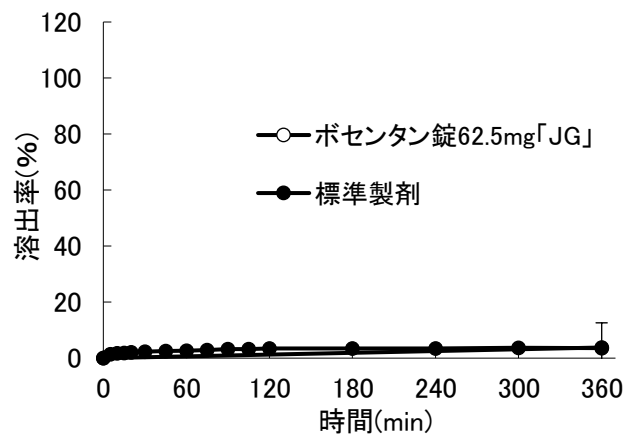
5.試験結果

標準製剤を対照としたボセンタン錠62.5mg「JG」の溶出試験結果を(1)～(5)に示す。

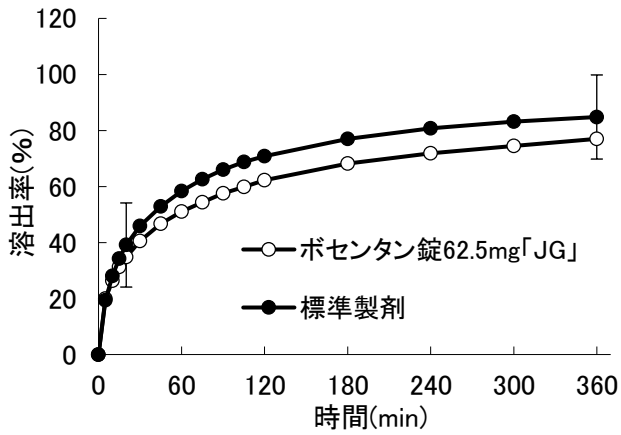
(1) pH1.2、50rpm



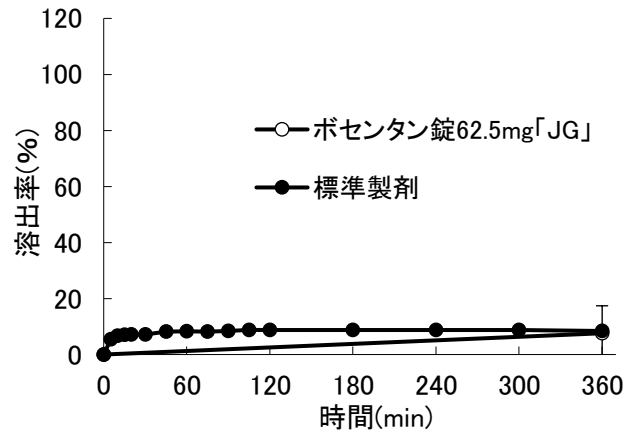
(2) pH5.0、50rpm



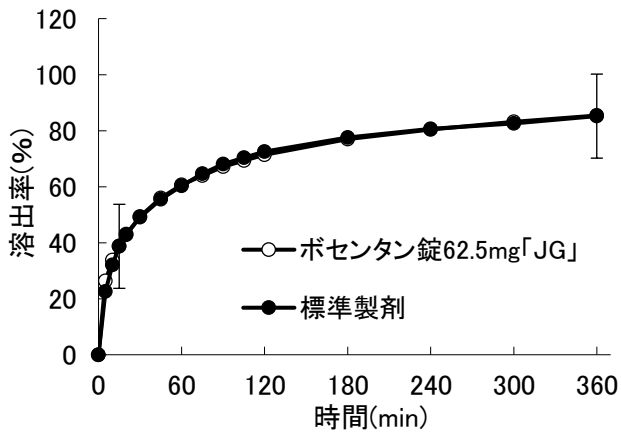
(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) pH6.8、100rpm



(6) 溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

| 回転数 (rpm) | 試験液 | 判定時点 (分) | 平均溶出率(%) | | | 判定基準 | 判定 |
|--------------|-------|-------------|----------|------|----------------------|-----------------------|----|
| | | | 試験製剤 | 標準製剤 | 試験製剤と 標準製剤の差 | | |
| 50 | pH1.2 | 120 | 2.1 | 1.8 | 0.3 | 標準製剤の平均 溶出率の±9%以内 | 適 |
| | pH5.0 | 360 | 3.8 | 3.6 | 0.2 | 標準製剤の平均 溶出率の±9%以内 | 適 |
| | pH6.8 | 20 | 34.8 | 39.1 | -4.3 | 標準製剤の平均 溶出率の±15%以内 | 適 |
| | | 360 | 77.0 | 84.8 | -7.8 | | |
| 水 | 360 | 7.6 | 8.4 | -0.8 | 標準製剤の平均 溶出率の±9%以内 | 適 | |
| 100 | pH6.8 | 15 | 38.8 | 38.7 | 0.1 | 標準製剤の平均 溶出率の±15%以内 | 適 |
| | | 360 | 85.4 | 85.2 | 0.2 | | |

6. 結論

ボセンタン錠62.5mg「JG」と標準製剤について、ガイドラインに基づき溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件にて判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は類似していた。