

カルベジロール錠2.5mg「JG」の溶出試験

1.試験目的

カルベジロール錠2.5mg「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 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12
		pH5.0(薄めた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)			
	100	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

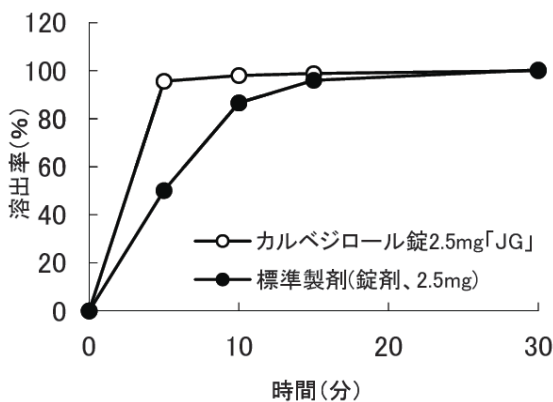
4.判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出すること。
	pH5.0	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%の範囲であること。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が40%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%の範囲であること。
	水	(1)標準製剤の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び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%の範囲であること。
100	pH6.8	(1)平均溶出率: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%の範囲であること。

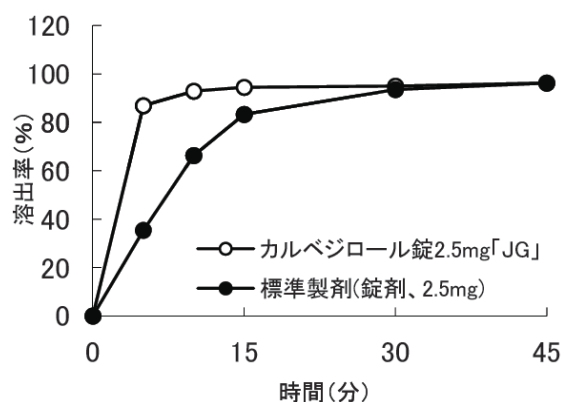
5.試験結果

標準製剤を対照としたカルベジロール錠2.5mg「JG」の試験結果を(1)～(6)に示す。

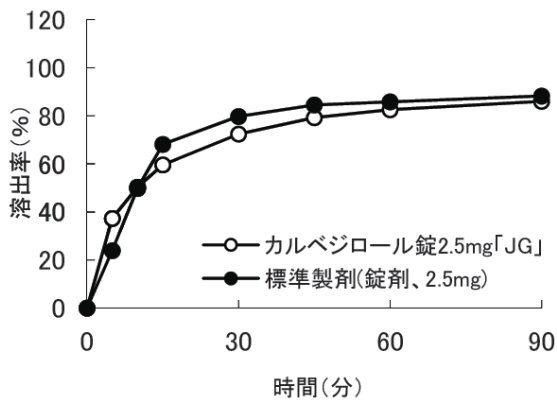
(1)pH 1.2、50rpm



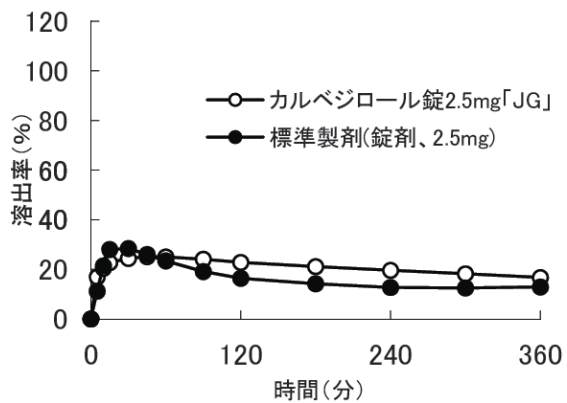
(2) pH 5.0、50rpm



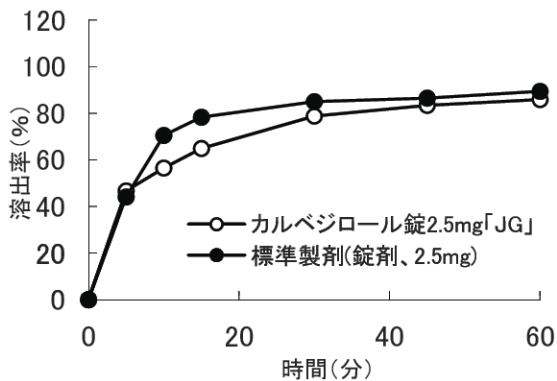
(3) pH 6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) pH 6.8、100rpm



(6) 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 (%)			判定溶出率 (%)	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	15	96.0	98.8	-	85以上	適
		pH5.0	10	66.3	92.9	26.6	±15
	15		83.3	94.5	11.2	±15	
	pH6.8	10	49.8	50.3	0.5	±15	適
		45	84.5	79.2	-5.3	±15	
	水	5	11.2	16.9	5.7	±9	適
30		28.4	24.4	-4.0	±9		
100	pH6.8	10	70.5	56.5	-14.0	±15	適
		30	85.0	78.8	-6.2	±15	

※ガイドラインの「比較時点が15分未満となる場合、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行ってもよい」に従い、比較時点を15分の1点のみとした。

6. 結論

カルベジロール錠2.5mg「JG」と標準製剤について、後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに基づき溶出試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

平成28年5月