

## エンテカビル錠0.5mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

エンテカビル錠0.5mg「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(薬食審査発0229第10号 平成24年2月29日, 別紙1)」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
		pH5.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				

### 3. 判定基準

試験液	判定基準
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。
pH5.0	
pH6.8	
水	

### 4. 試験結果

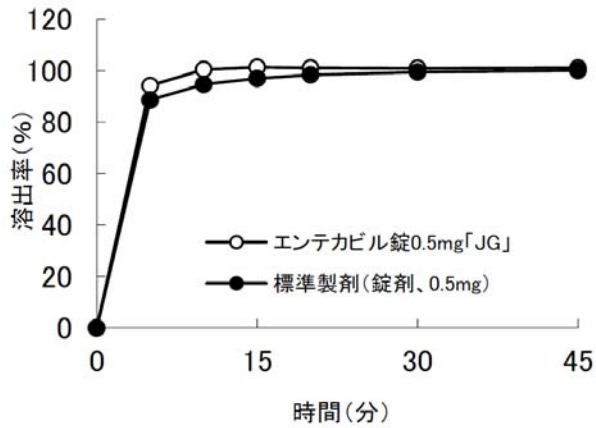
すべての試験液において15分で平均85%以上溶出しており、判定基準に適合していることが確認された。

#### 判定時点における平均溶出率

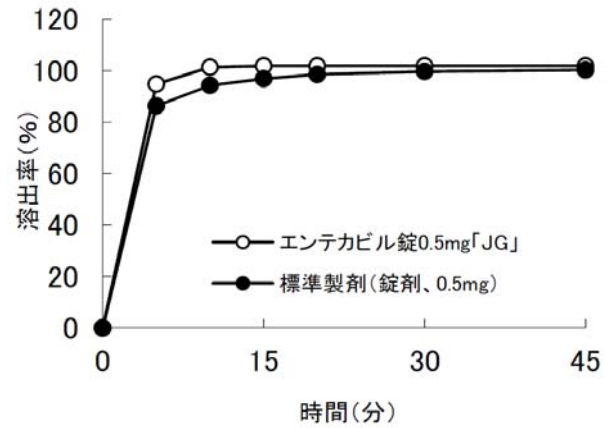
試験液	判定時点 (分)	溶出率(%)		判定
		標準製剤	試験製剤	
pH1.2	15	97.0	101.4	適
pH5.0	15	96.9	101.9	適
pH6.8	15	97.9	100.4	適
水	15	99.3	99.8	適

溶出プロファイル

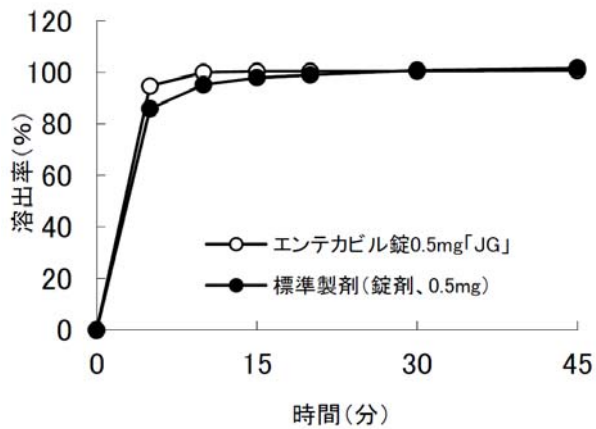
pH1.2、50rpm



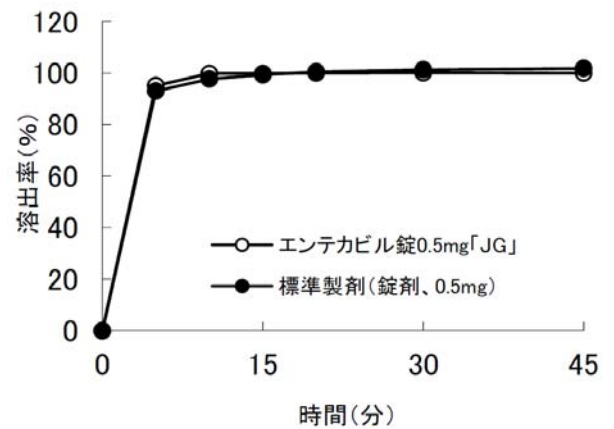
pH5.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いエンテカビル錠0.5mg「JG」の溶出試験を実施した。すべての試験条件において標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。

平成29年4月