

## エパルレスタット錠50mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

エパルレスタット錠50mg「JG」と標準製剤キネダック錠50mg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。なお、本試験は「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施手順等について(平成10年7月15日 医薬審第595号)」に従い行われた。

### 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 崩壊試験第1液)	37±0.5	900	6	紫外可視 吸光度測定法
		pH4.0(0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)				
		pH6.8(薄めたpH6.8リン酸塩緩衝液(1→2))				
		水				

### 3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
	pH4.0	
	pH6.8	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。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

### 4. 試験結果

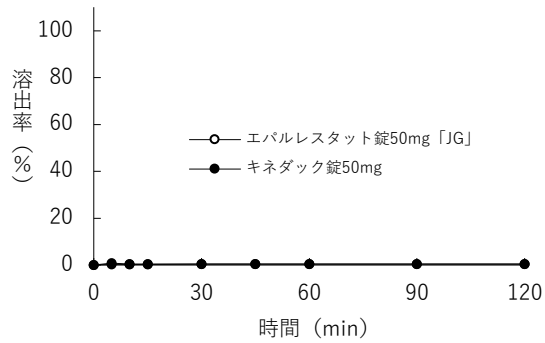
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

#### 判定時点における平均溶出率

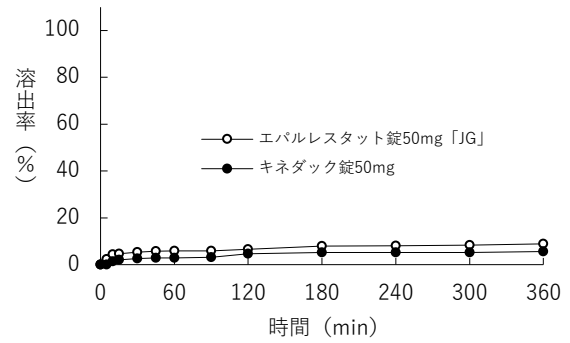
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	5	0.3	0.8	+0.5	適
		120	0.5	0.4	-0.1	
	pH4.0	45	2.9	5.8	+2.9	適
		360	5.7	8.9	+3.2	
	pH6.8	15	43.3	40.4	-2.9	適
		45	89.3	93.6	+4.3	
水	10	10.2	6.9	-3.3	適	
	360	19.0	18.8	-0.2		

溶出プロファイル

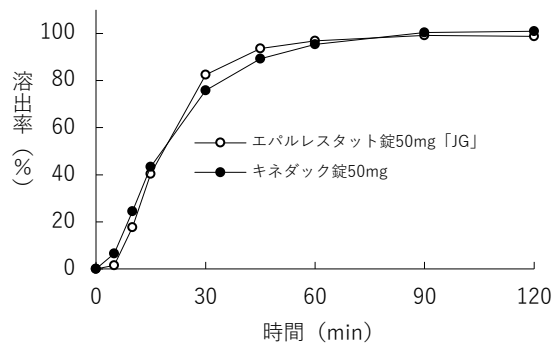
50rpm、pH1.2



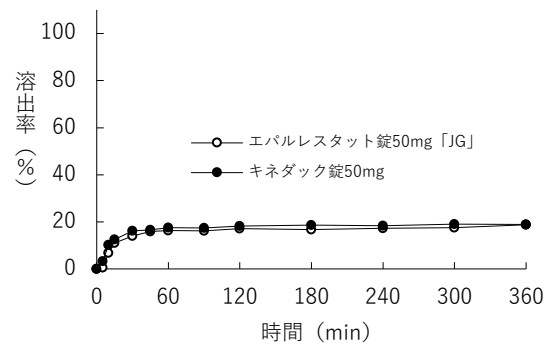
50rpm、pH4.0



50rpm、pH6.8



50rpm、水



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いエバルレスタット錠50mg「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、標準製剤キネダック錠50mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年8月

002