

エゼチミブ錠10mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

エゼチミブ錠10mg「JG」と標準製剤ゼチーア錠10mg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)					
		pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)					

※ 0.1% (W/V) ポリソルベート80

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	規定された試験時間でのみ評価し、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。
	pH4.0	
	pH6.8	
	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。
	pH1.2+PS	標準製剤の平均溶出率が60%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。
	pH4.0+PS	
100	pH6.8+PS	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。
	pH1.2+PS	

4. 試験結果

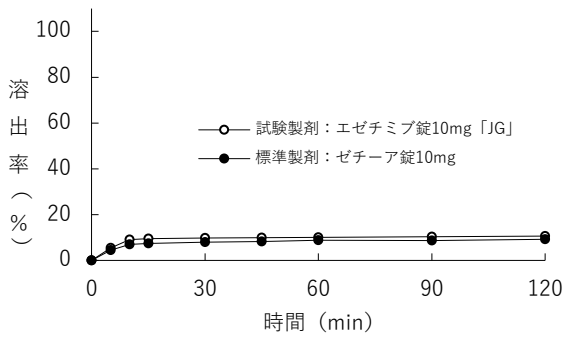
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

判定時点における平均溶出率

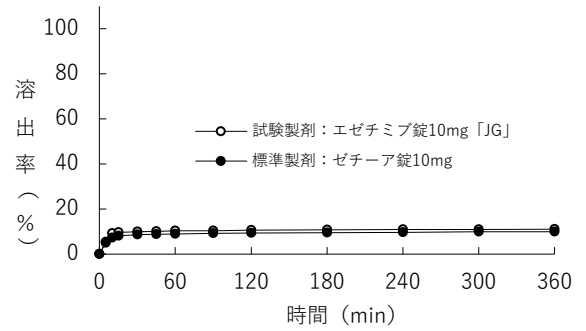
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	溶出率 (%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	120	9.2	10.6	+1.4	適
	pH4.0	360	10.0	11.1	+1.1	適
	pH6.8	360	9.8	11.5	+1.7	適
	水	5	6.1	6.1	0.0	適
		360	11.1	12.9	+1.8	
	pH1.2+PS	10	69.2	79.3	+10.1	適
		15	83.8	89.7	+5.9	
	pH4.0+PS	10	69.9	78.2	+8.3	適
		15	84.0	90.9	+6.9	
	pH6.8+PS	15	85.9	91.6	—	適
100	pH1.2+PS	15	89.0	91.6	—	適

溶出プロファイル

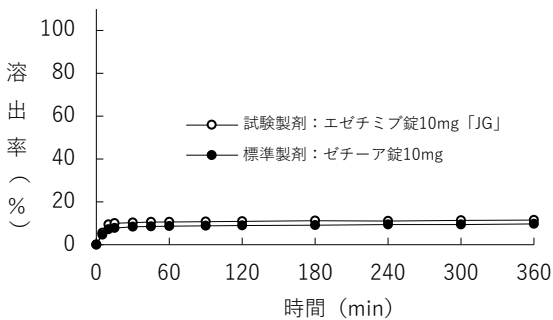
pH1.2、50rpm



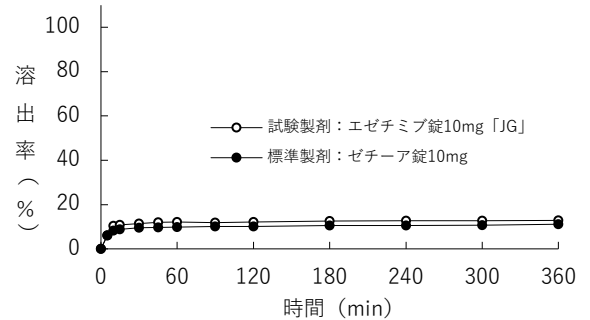
pH4.0、50rpm



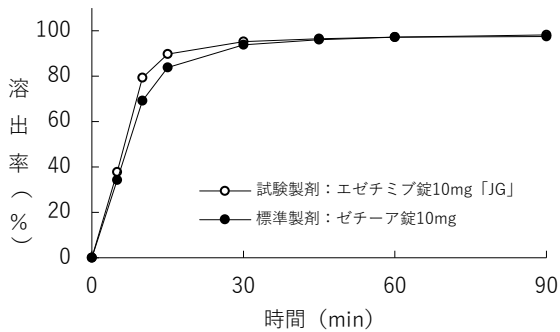
pH6.8、50rpm



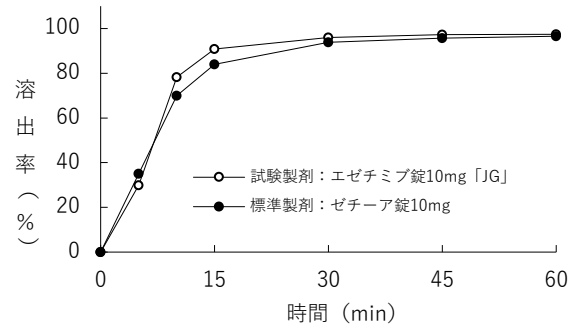
水、50rpm



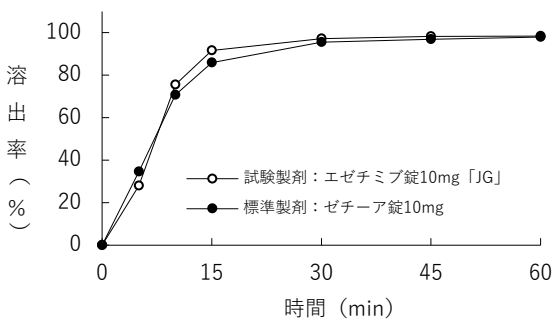
pH1.2+PS、50rpm



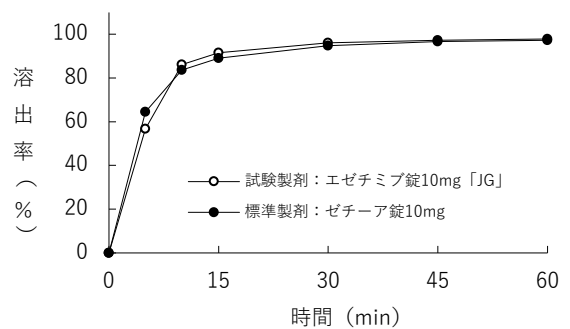
pH4.0+PS、50rpm



pH6.8+PS、50rpm



pH1.2+PS、100rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いエゼチミブ錠10mg「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、標準製剤ゼチーア錠10mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2022年12月

003