

炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

炭酸ランタン顆粒分包250mg「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」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	滴定終点検出法 (指示薬法)
		pH3.0(酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)				
		pH6.8(酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)				
		水				
	100	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	pH3.0	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±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。
	pH6.8	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。
	水	
100	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。

4. 試験結果

すべての試験液において判定時点における試験製剤の平均溶出率、又はf2値が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

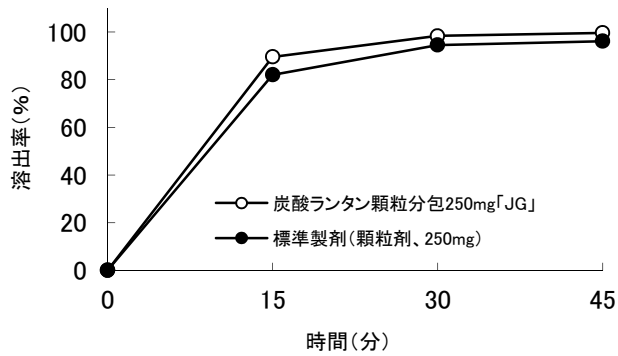
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			f2値	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	15	82.0	89.5	+7.5	—	適
	pH3.0	—	—	—	—	53	適
	pH6.8	360	1.9	1.2	-0.7	—	適
	水	360	0.5	0.3	-0.2	—	適
100	pH1.2	15	88.0	93.0	—	—	適

pH1.2: 比較時点が15分未満であったため、ガイドラインに従い15分で評価した。

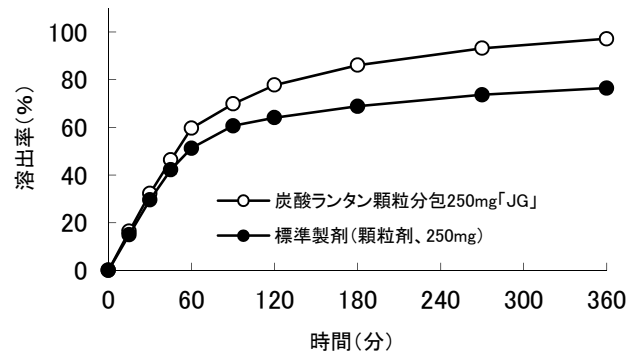
pH6.8、水: 360分において標準製剤の平均溶出率が10%に達しなかったため、ガイドラインに従い360分で評価した。

溶出プロファイル

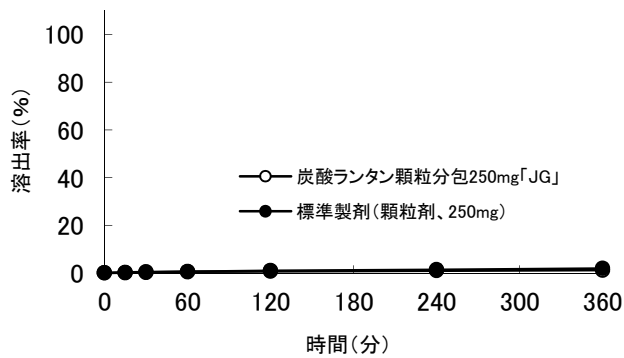
pH1.2、50rpm



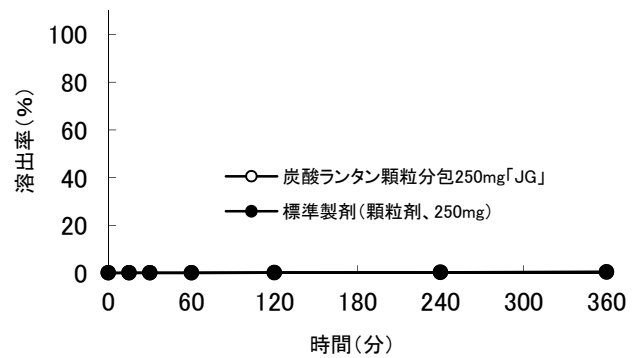
pH3.0、50rpm



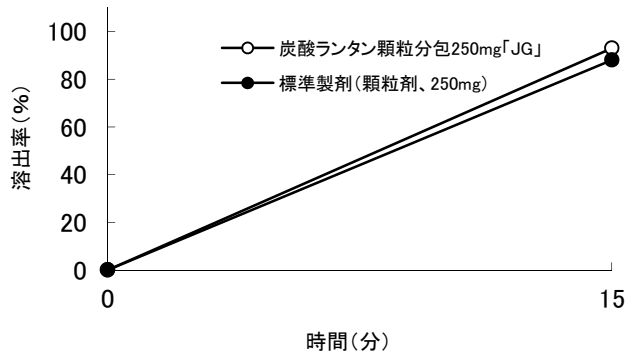
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、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」に従い炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」の溶出試験を実施した。すべての試験条件において溶出挙動の類似性が確認された。

平成30年8月