

ポラプレジック顆粒15%「CH」の溶出試験に関する資料

試験製剤『ポラプレジンク顆粒15%「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤の溶出挙動の同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を行った結果は、以下のとおりであった。

1. 試験条件

試験法	回転数	試験液
パドル法	50rpm	pH1.2
		pH3.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液
		pH6.8
		水
	100rpm	pH3.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液

2. 溶出試験結果

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に定められている判定基準（別紙参照）に基づき、以下のとおり判定を行った。

2-1 パドル法、50rpm

試験液 pH1.2、pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液、pH6.8 の場合

標準製剤の溶出に明確なラグ時間は認められず、標準製剤は溶出試験開始後15分以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の①に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液（pH1.2、pH3.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液、pH6.8）において、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

試験液 水 の場合

標準製剤の平均溶出率は規定された試験時間（6 時間）以内に85%に達しなかった。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の⑦に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液 水 において、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

2-2 パドル法、100rpm

試験液 pH3.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液の場合

標準製剤の溶出に明確なラグ時間は認められず、標準製剤は溶出試験開始後15分以内に平均85%以上溶出した。よって、判定基準は、別紙に示す判定基準の①に該当し、試験製剤の溶出試験結果はこれを満たしていたことから、試験液pH3.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液において、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

3. 各試験液における溶出試験結果グラフ

試験製剤及び標準製剤の溶出挙動を図1～5に示す。

図1 パドル法(50rpm)試験液「pH1.2」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

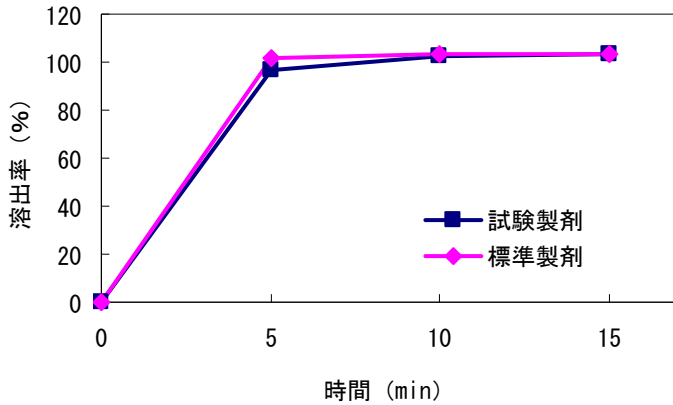


図2 パドル法(50rpm)試験液「pH3.0の薄めたMc Ilvaineの緩衝液」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

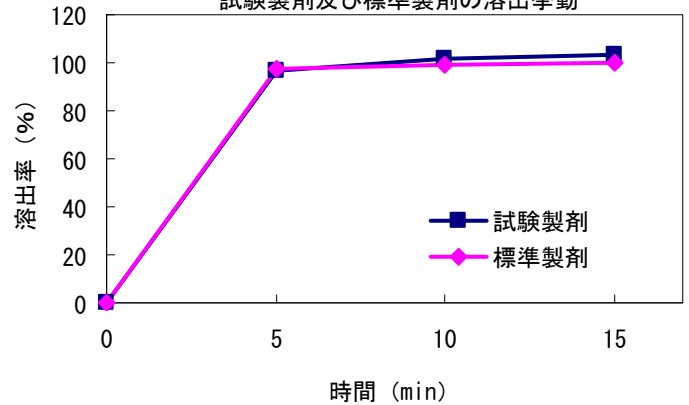


図3 パドル法(50rpm)試験液「pH6.8」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

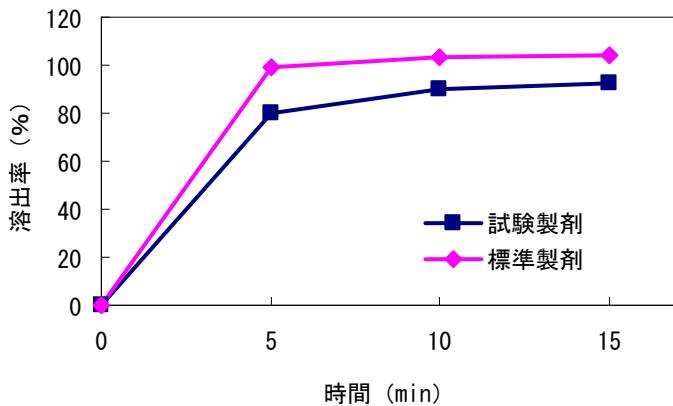


図4 パドル法(50rpm)試験液「水」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動

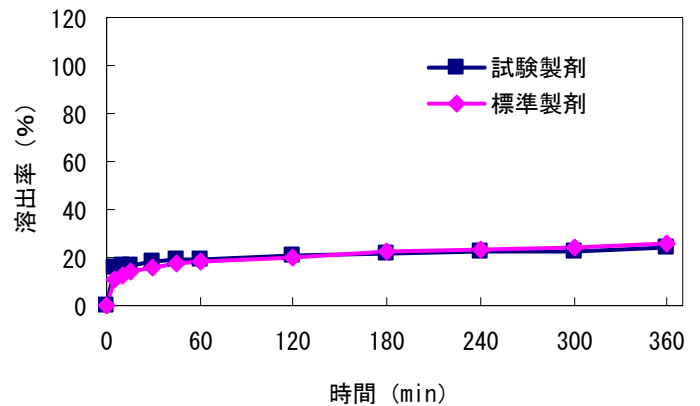
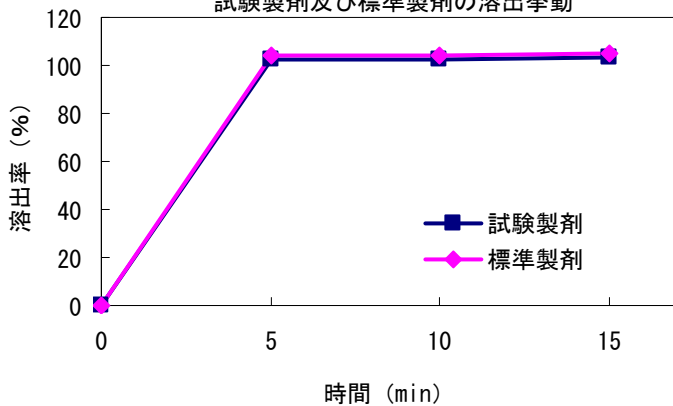


図5 パドル法(100rpm)試験液「pH3.0の薄めたMc Ilvaineの緩衝液」における試験製剤及び標準製剤の溶出挙動



試験製剤『ポラプレジック顆粒15%「CH」』（長生堂製薬株式会社 製造販売）と標準製剤について「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に則った試験を実施し、両製剤の溶出挙動の同等性評価を行った結果、すべての条件において両製剤の溶出挙動は同等であった。

溶出挙動の同等性の判定基準

○標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合

標準製剤の溶出に明確なラグ時間がない場合	
	【標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合】
①	試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	【標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合】
②	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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。
	【①、②以外の場合】
③	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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。
標準製剤の溶出にラグ時間がある場合	
	【溶出ラグ時間以降15分以内に標準製剤が平均85%以上溶出する場合】
④	平均溶出ラグ時間の差が10分以内である。また、溶出ラグ時間以降試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は、溶出ラグ時間以降15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	【溶出ラグ時間以降15分～30分に標準製剤が平均85%以上溶出する場合】
⑤	平均溶出ラグ時間の差が10分以内であり、且つ、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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。
	【④、⑤以外の場合】
⑥	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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

○標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合

⑦	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は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。aは、溶出率が50%以上の場合には「15」、50%未満の場合には「8」とする。又は、f2関数の値は溶出率が50%以上の場合には50以上、50%未満の場合には55以上である。
---	---