

ポラプレジンクOD錠75mg「JG」の溶出試験

1.試験目的

ポラプレジンクOD錠75mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「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 | 試験液 | 温度 | 試験液量 | ベッセル数 |
|------|-------|----------------------|----------|-------|---------|
| パドル法 | 50rpm | pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液) | 37±0.5°C | 900mL | 12 ベッセル |
| | | pH5.0(McIlvaineの緩衝液) | | | |
| | | pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液) | | | |
| | | 水(日本薬局方 精製水) | | | |

3.分析法 液体クロマトグラフィー

4.判定基準

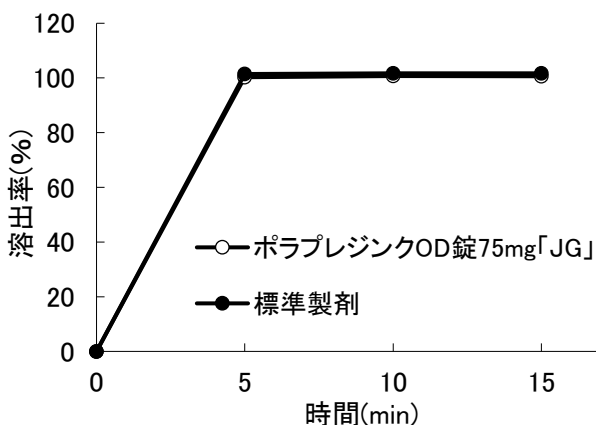
| 回転数 | 試験液 | 判定基準 |
|-------|-------------------------|---|
| 50rpm | pH1.2 pH5.0 pH6.8 | 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |
| | 水 | 標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間※において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、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の場合：2時間、その他の試験液：6時間

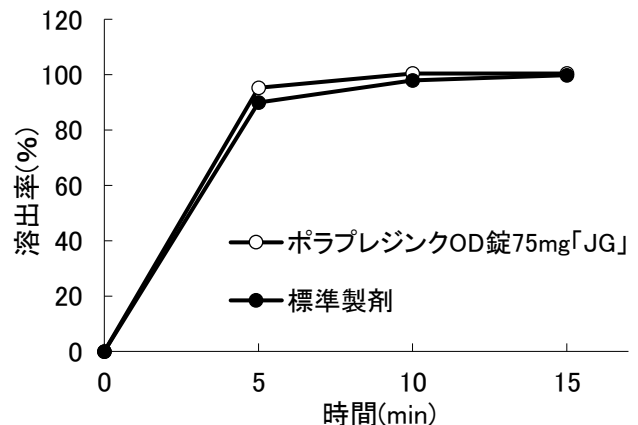
5.試験結果

標準製剤を対照としたポラプレジンクOD錠75mg「JG」の溶出試験結果を(1)～(4)に示す。

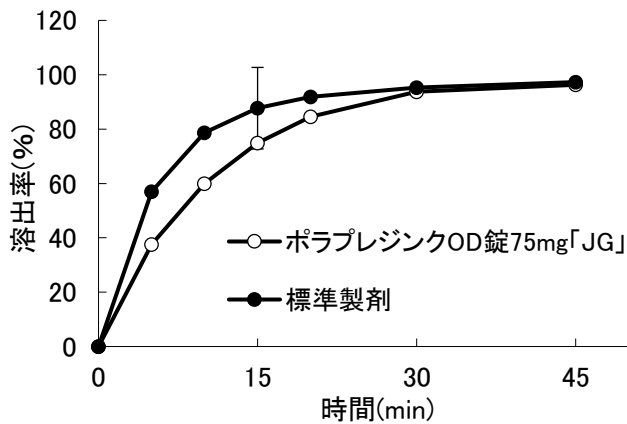
(1) pH1.2、50rpm



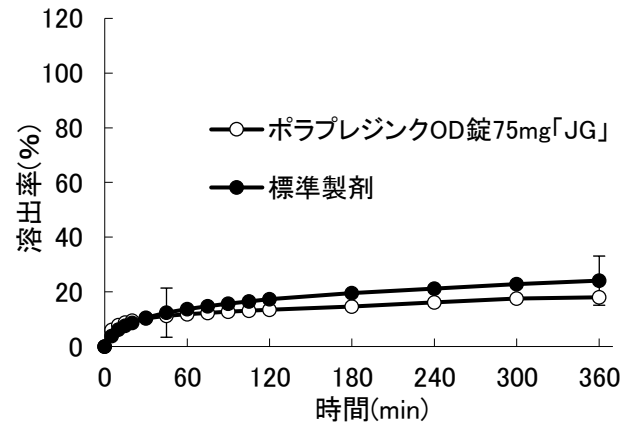
(2) pH5.0、50rpm



(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) 溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

| 回転数 (rpm) | 試験液 | 判定時点 (分) | 平均溶出率 (%) | | | 判定基準 | 判定 |
|--------------|-------|-------------|-----------|-------|-----------------|-----------------------|----|
| | | | 試験製剤 | 標準製剤 | 試験製剤と 標準製剤の差 | | |
| 50 | pH1.2 | 15 | 100.6 | 101.7 | - | 15分以内に 平均85%以上 | 適 |
| | pH5.0 | 15 | 100.4 | 99.8 | - | | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 74.9 | 87.7 | -12.8 | 標準製剤の平均 溶出率の±15%以内 | 適 |
| | 水 | 45 | 11.2 | 12.4 | -1.2 | 標準製剤の平均 溶出率の±9%以内 | 適 |
| | 360 | 18.0 | 24.1 | -6.1 | | | |

6. 結論

ポラプレジンクOD錠75mg「JG」と標準製剤について、ガイドラインに基づき溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件にて判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は類似していた。

平成28年9月