

アンブリセタン錠2.5mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

アンブリセタン錠2.5mg「JG」と標準製剤ヴォリブリス錠2.5mg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 | 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 |
| | | pH3.0(薄めたMcIlvaine緩衝液) | | | | |
| | | pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液) | | | | |
| | | 水 | | | | |
| | 100 | pH3.0(薄めたMcIlvaine緩衝液) | | | | |

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。 |
| | pH3.0 | |
| | pH6.8 | 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 | |
| 100 | pH3.0 | 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。 |

4. 試験結果

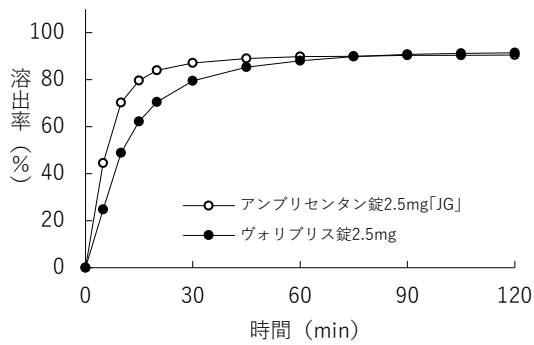
pH6.8及び水において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。また、pH1.2及びpH3.0(50rpm、100rpm)においては、f2関数の値が42以上となり、判定基準に適合した。

判定時点における平均溶出率

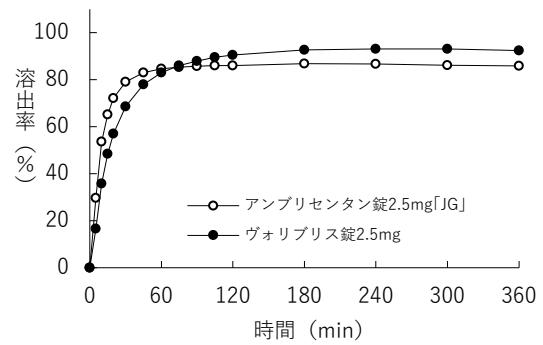
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 判定時点 (min) | 平均溶出率(%) | | | 判定 |
|-----------|-------|------------|----------|------|------|----|
| | | | 標準製剤 | 試験製剤 | 差 | |
| 50 | pH1.2 | | f2関数: 44 | | | 適 |
| | pH3.0 | | f2関数: 55 | | | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 97.9 | 94.0 | -3.9 | 適 |
| | 水 | 15 | 87.0 | 94.5 | +7.5 | 適 |
| 100 | pH3.0 | | f2関数: 42 | | | 適 |

溶出プロファイル

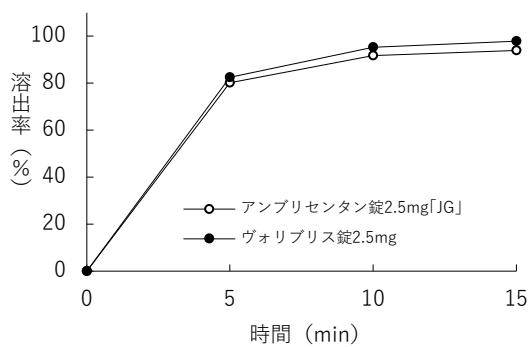
50rpm、pH1.2



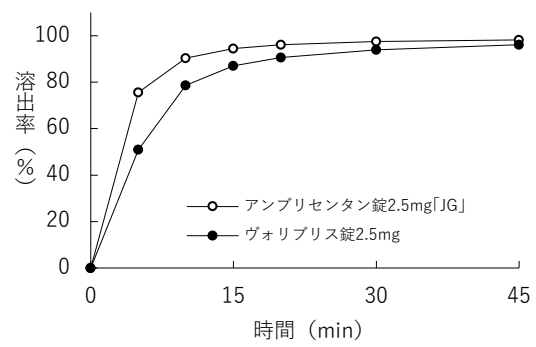
50rpm、pH3.0



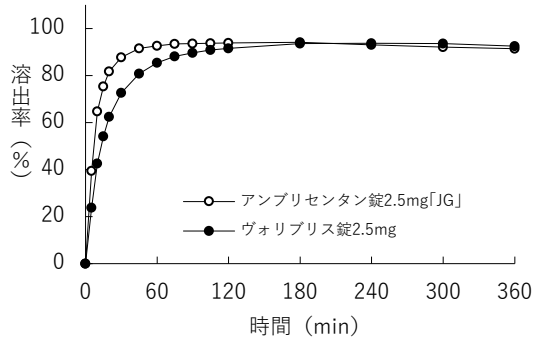
50rpm、pH6.8



50rpm、水



100rpm、pH3.0



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いアンブリセタン錠2.5mg「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、標準製剤ヴォリブリス錠2.5mgとの溶出挙動の類似性が確認された。

2023年9月

001