

## ビラスチンOD錠 20mg 「タカタ」

### 溶出性に関する資料

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」（令和2年3月19日薬生薬審発0319第1号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

#### 1. 薬剤

- ・試験製剤：ビラスチンOD錠 20mg 「タカタ」
- ・標準製剤：ビラノアOD錠 20mg

#### 2. 試験方法

日局 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

#### 3. 試験条件

- ・試験液量：900mL
- ・試験液温：37±0.5°C
- ・試験液：水
  - pH1.2=溶出試験第1液
  - pH5.0=pH5.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液
  - pH6.8=溶出試験第2液
- ・回転数：50rpm
  - (50rpm ですべての試験において、30分以内に試験製剤、標準製剤とともに平均85%以上溶出したため100rpmでの試験は実施しなかった。)
- ・試験回数：各12ベッセル

#### 4. 試験時間

- ・5、10及び15分

#### 5. 分析法

液体クロマトグラフィー

## 6. 結果

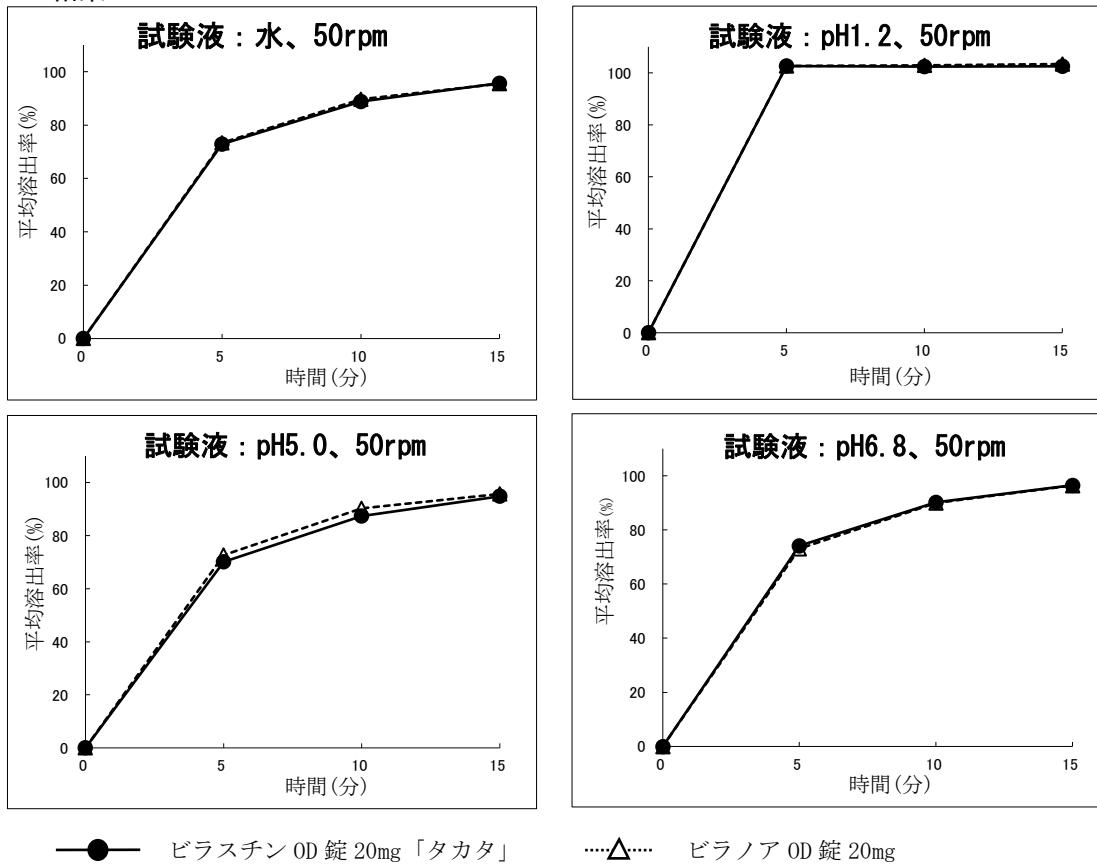


図 ビラスチン OD 錠 20mg 「タカタ」 とビラノア OD 錠 20mg の平均溶出曲線

表 溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤	
50rpm	水	15 分以内に 平均 85%以上 溶出	15	95.5	95.7	適
	pH1.2		15	103.4	102.5	適
	pH5.0		15	95.7	94.8	適
	pH6.8		15	96.4	96.5	適