

【ビカルタミド錠 80mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ビカルタミド錠 80mg「ケミファ」

標準製剤：カソデックス錠 80（アストラゼネカ株式会社）

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm                      pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

50rpm                      1.0w/v%ポリソルベート 80 を添加した pH1.2、pH4.0、pH6.8

100rpm                      1.0w/v%ポリソルベート 80 を添加した pH6.8

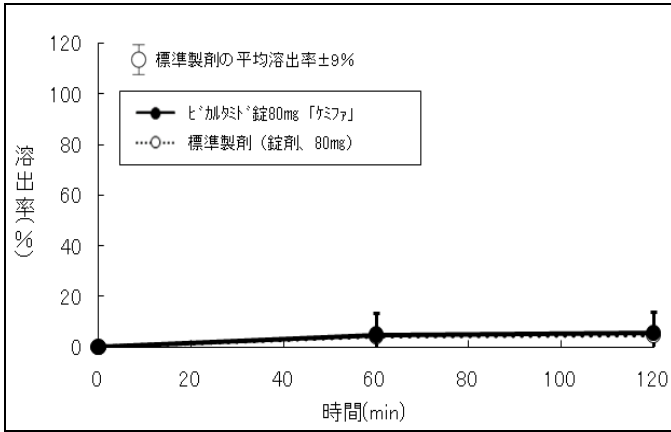
検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

● 結果

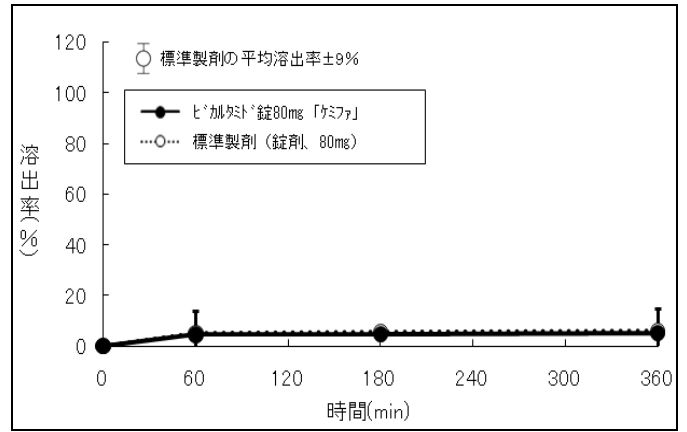
回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	判定基準	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	判定
50	pH1.2	60	標準製剤の±9%	4.4	4.9	適合
		120		4.9	5.5	適合
	pH4.0	60	標準製剤の±9%	5.0	4.5	適合
		360		5.9	5.2	適合
	pH6.8	60	標準製剤の±9%	5.3	3.4	適合
		360		6.0	3.9	適合
	水	60	標準製剤の±9%	6.0	4.1	適合
		360		7.1	4.7	適合
	pH1.2 <sup>※</sup>	15	標準製剤の±12%	38.3	37.3	適合
		120		81.0	74.5	適合
	pH4.0 <sup>※</sup>	15	標準製剤の±15%	41.2	44.3	適合
		120		89.2	80.6	適合
	pH6.8 <sup>※</sup>	15	標準製剤の±15%	44.9	45.2	適合
		180		87.9	76.5	適合
100	pH6.8 <sup>※</sup>	10	標準製剤の±15%	41.6	45.5	適合
		60		83.2	78.3	適合

※1.0w/v%ポリソルベート 80 添加

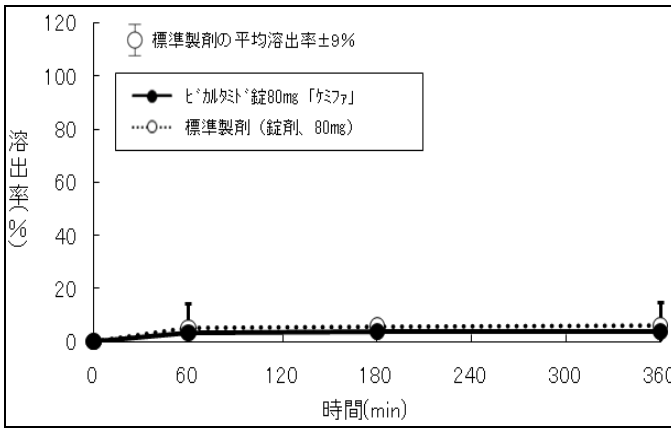
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



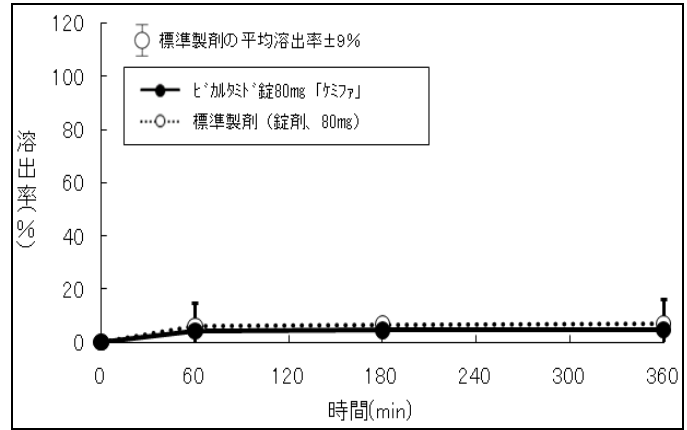
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



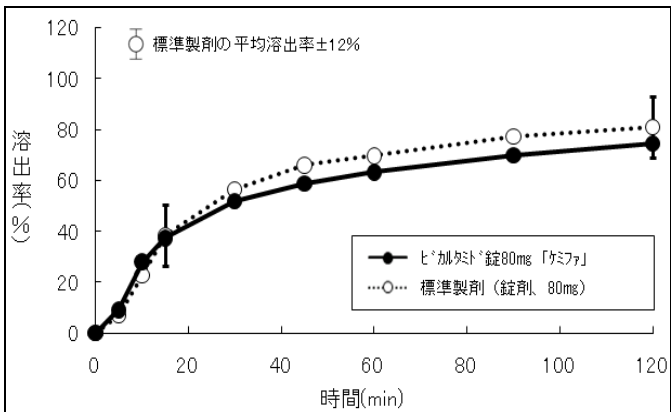
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



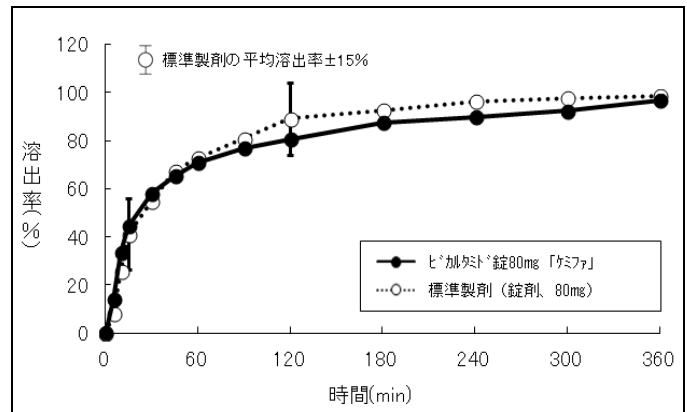
水 (50rpm) における溶出曲線



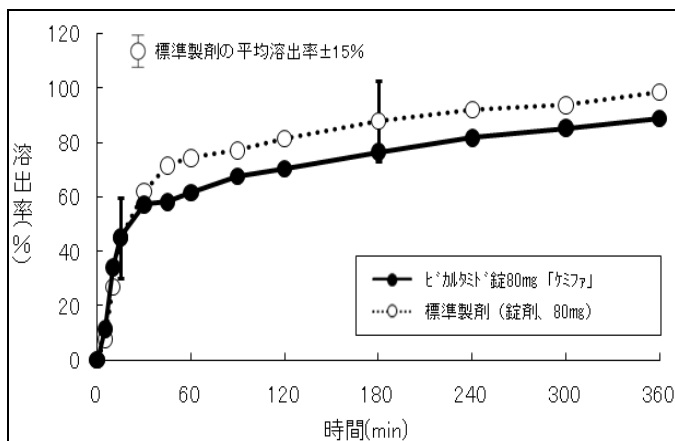
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線  
(1.0w/v%ポリソルベート80添加)



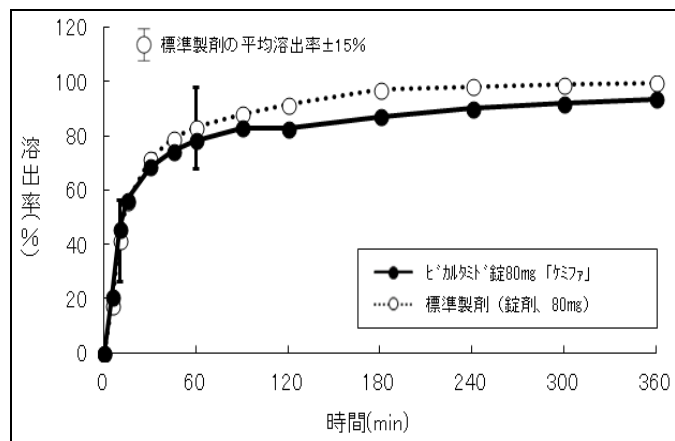
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線  
(1.0w/v%ポリソルベート80添加)



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線  
(1.0w/v%ポリソルベート80添加)



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線  
(1.0w/v%ポリソルベート80添加)



● 結論

ビカタミド錠 80mg 「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

大興製薬株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2013年10月作成