

【ボグリボース OD 錠 0.3mg 「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

ボグリボース OD 錠 0.3mg 「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：ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」

標準製剤：ベイスン OD 錠 0.3

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

 100rpm pH4.0

検体数：各製剤ともに12ベッセル

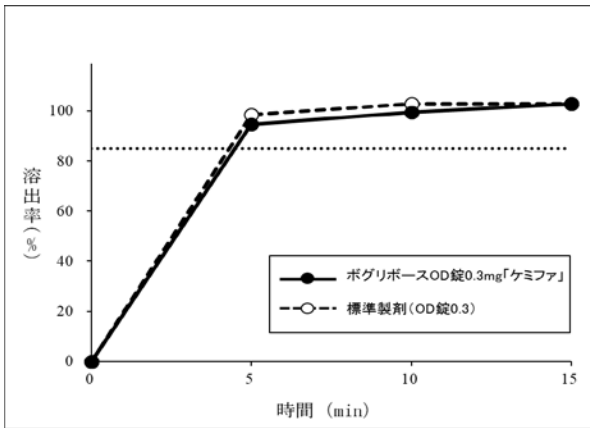
判定基準：

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	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。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH4.0	

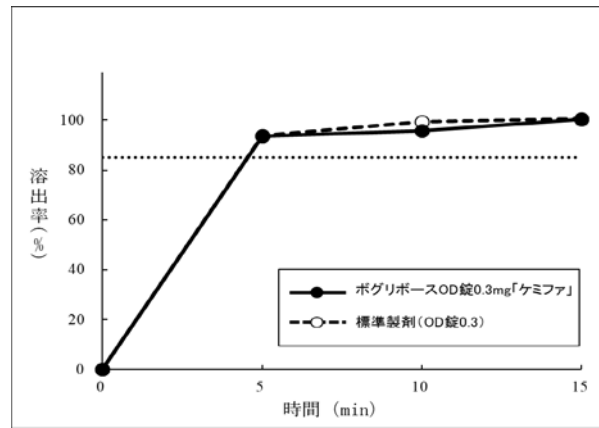
● 結果

回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	102.8	102.8	適合
	pH4.0	15	100.6	100.3	適合
	pH6.8	15	102.9	101.1	適合
	水	15	100.4	94.2	適合
100rpm	pH4.0	15	99.0	99.3	適合

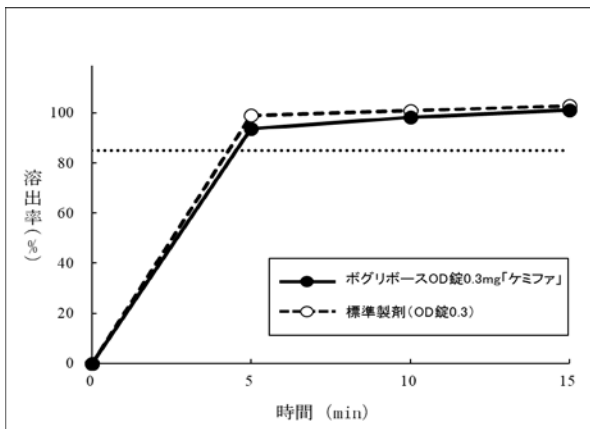
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



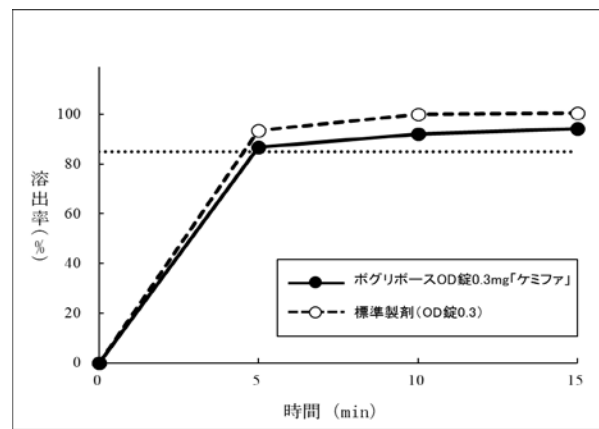
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



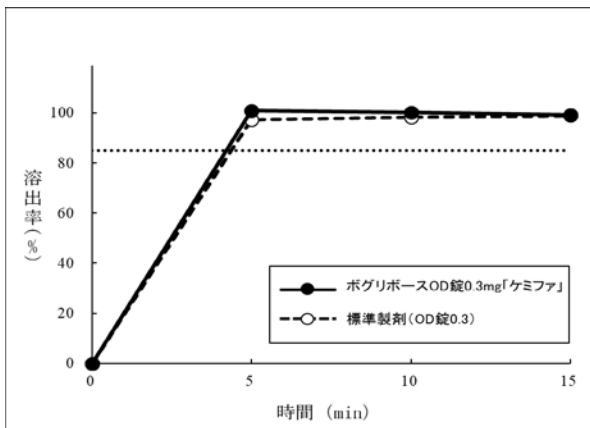
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH4.0 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

ボグリボース OD 錠 0.3mg 「ケミファ」と標準製剤であるベイスン OD 錠 0.3 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。