

【溶出試験に関する資料】_ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」

● 目的

ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（令和2年3月19日改正 薬生薬審発 0319 第1号）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」

標準製剤：ビラノア OD 錠 20mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

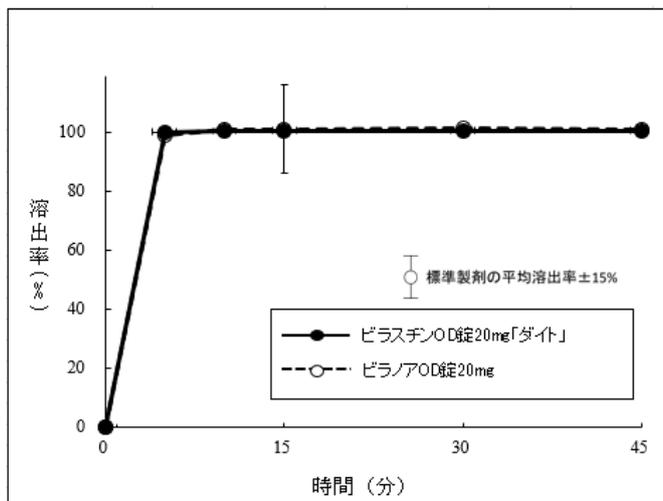
| パドル回転数 | 試験液 | 標準製剤の平均溶出率結果 | 判定基準 |
|--------|-------|--------------------|---|
| 50rpm | pH1.2 | 30分以内に平均85%以上溶出した。 | 試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |
| | pH5.0 | | |
| | pH6.8 | | |
| | 水 | | |

※50回転で、30分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均85%以上溶出したため、毎分100回転の試験は省略した。

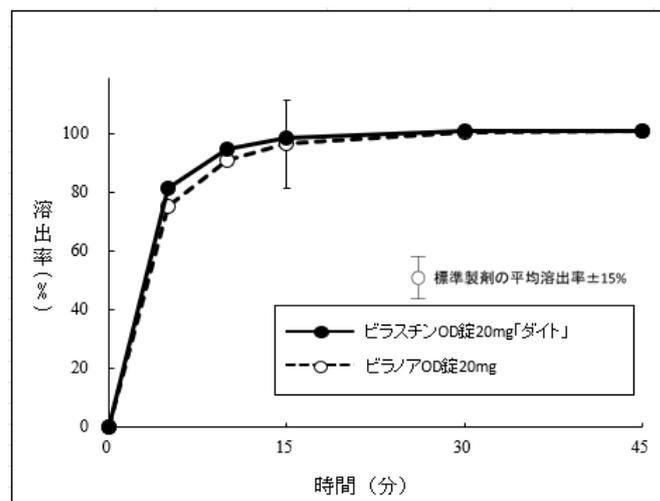
● 結果

| パドル回転数 | 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 | 100.9 | 100.5 | 適合 |
| | pH5.0 | | 96.5 | 98.7 | |
| | pH6.8 | | 93.9 | 97.4 | |
| | 水 | | 94.1 | 97.1 | |

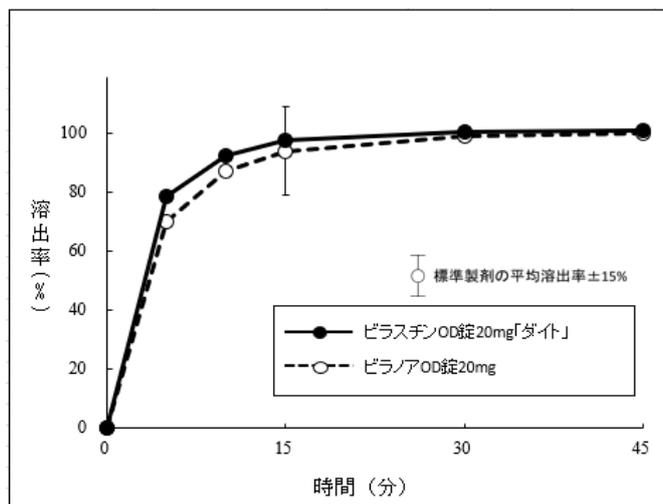
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



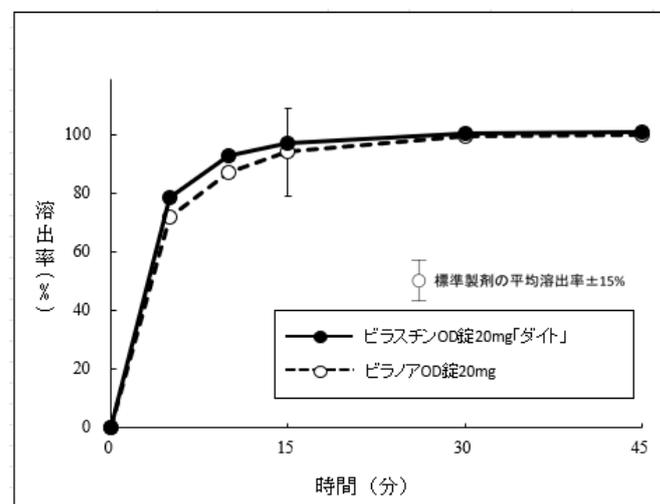
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

ピラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」と標準製剤であるピラノア OD 錠 20mg 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類似性が確認された。

出典：ダイト株式会社 溶出試験に関する資料（社内資料）