

【イグラチモド錠 25mg 「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

イグラチモド錠 25mg「ケミファ」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 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：イグラチモド錠 25mg「ケミファ」

標準製剤：ケアラム錠 25mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH6.5、pH7.2、水
100rpm pH7.2

検体数：各製剤ともに12ベッセル

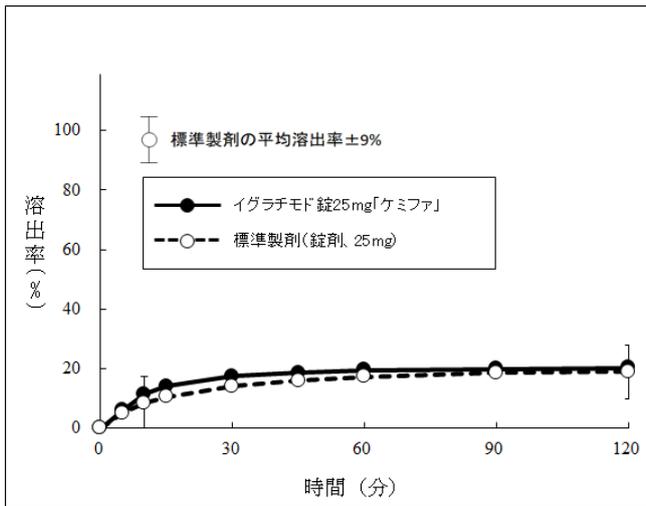
判定基準：

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	規定された試験時間において、平均溶出率が50%に達しなかった。	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が53以上である。
	pH6.5		
	pH7.2	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が85%以上であった。	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 f_2 関数の値は42以上である。
	水	規定された試験時間において、平均溶出率が50%に達しなかった。	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が53以上である。
100rpm	pH7.2	30分以内に平均85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が85%以上であった。	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 f_2 関数の値は42以上である。

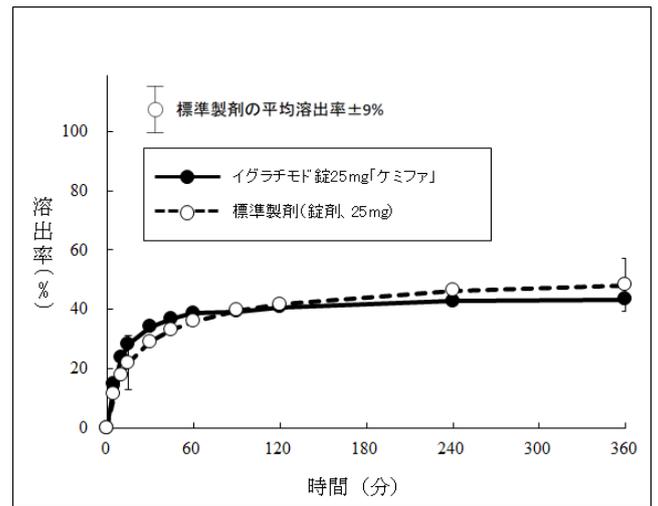
● 結果

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	10	8.5	11.5	適合
		120	19.0	20.3	
	pH6.5	15	21.9	28.2	適合
		360	48.1	43.3	
	pH7.2	15	42.6	54.0	適合
		240	84.3	87.5	
水	10	17.3	19.8	適合	
	360	32.9	30.3		
100rpm	pH7.2	5	33.3	39.9	適合
		120	84.2	90.6	

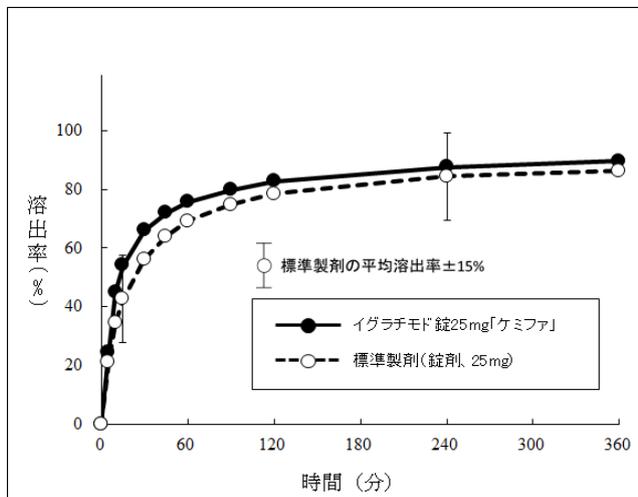
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



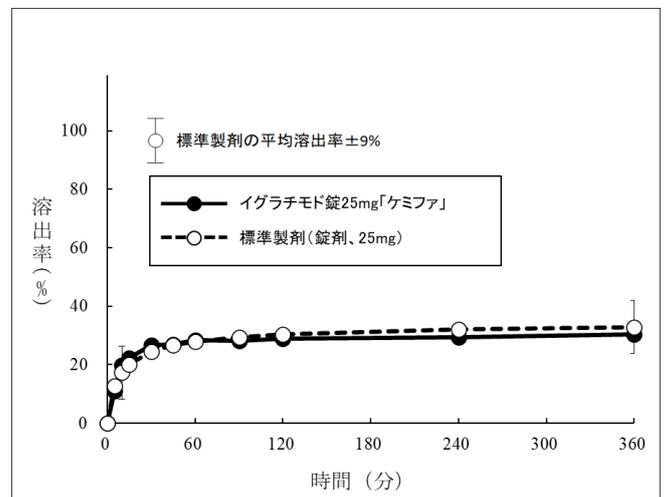
pH6.5 (50rpm) における溶出曲線



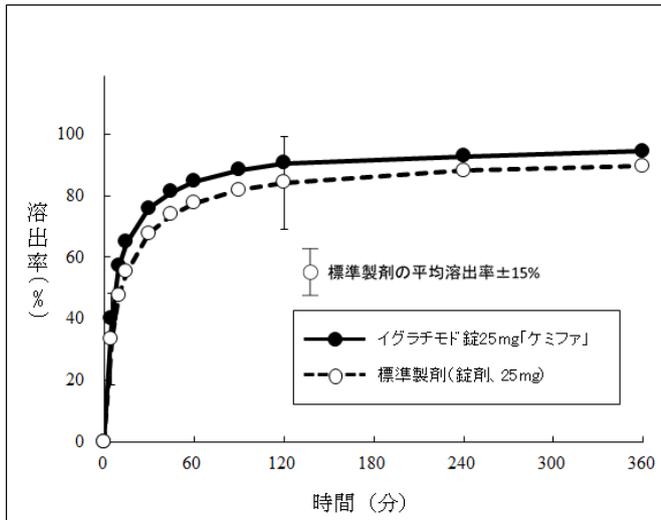
pH7.2 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH7.2 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

イグラチモド錠 25mg 「ケミファ」と標準製剤であるケアラム錠 25mg 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。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2022年8月作成