

【溶出試験に関する資料】_イストラデフィリン錠 20mg 「ケミファ」

● 目的

イストラデフィリン錠 20mg 「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：イストラデフィリン錠 20mg 「ケミファ」

標準製剤：ノウリアスト錠 20mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液： 50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水、
 pH1.2 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加、
 pH4.0 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加、
 pH6.8 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加、
 100rpm pH6.8 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

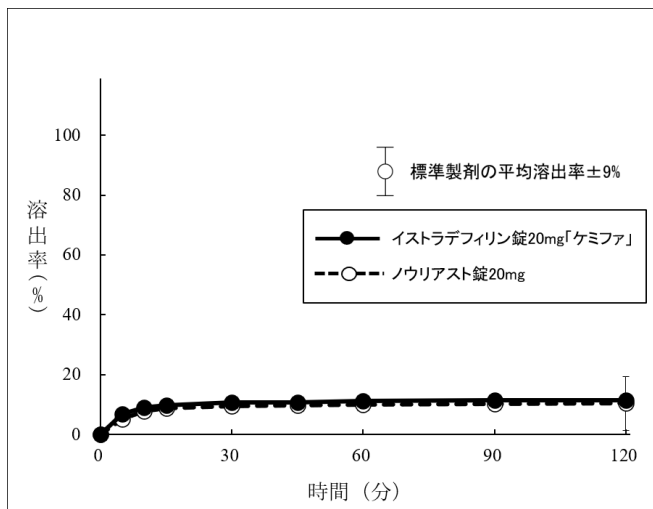
判定基準：

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 f2 関数の値が 53 以 上である。
	pH4.0		
	pH6.8		
	水		
	pH1.2 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加	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 f2 関数の値は 42 以上である。
	pH4.0 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加		
	pH6.8 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加		
100rpm	pH6.8 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加		

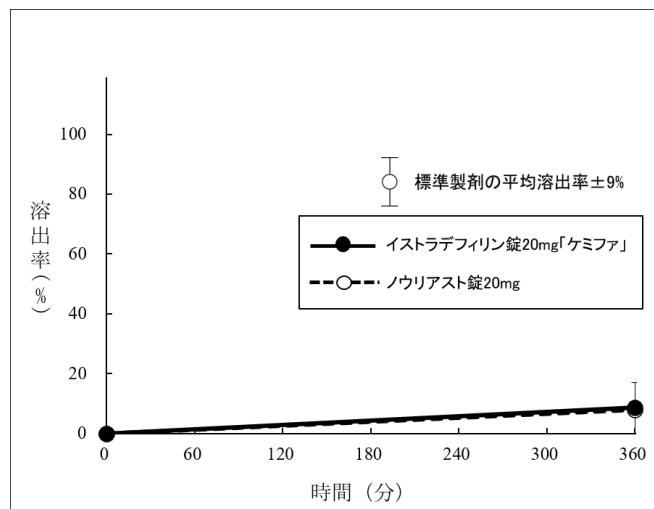
● 結果

パドル 回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		溶出率差 (%)	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	120	10.4	11.5	1.1	適合
	pH4.0	360	7.9	8.6	0.7	適合
	pH6.8	360	7.6	8.1	0.5	適合
	水	360	8.2	8.9	0.7	適合
	pH1.2 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加	10	36.7	40.0	3.3	適合
		120	85.3	83.8	-1.5	
	pH4.0 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加	10	37.7	38.1	0.4	適合
		120	85.7	87.4	1.7	
	pH6.8 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加	10	34.8	38.7	3.9	適合
		120	85.2	87.4	2.2	
100rpm	pH6.8 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加	10	45.9	46.8	0.9	適合
		90	85.6	85.7	0.1	

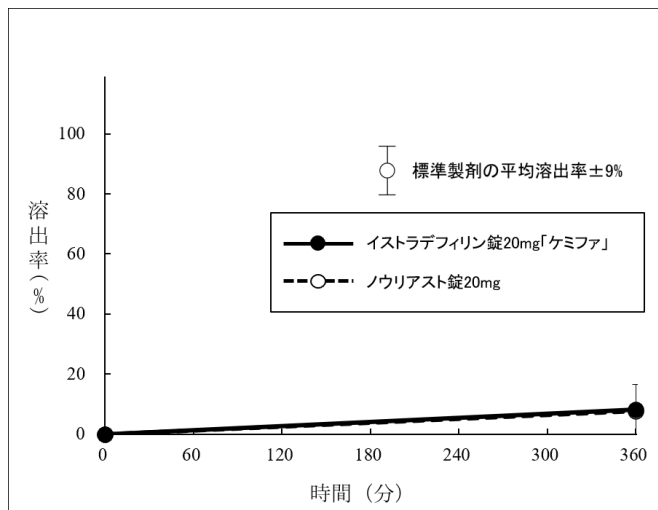
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



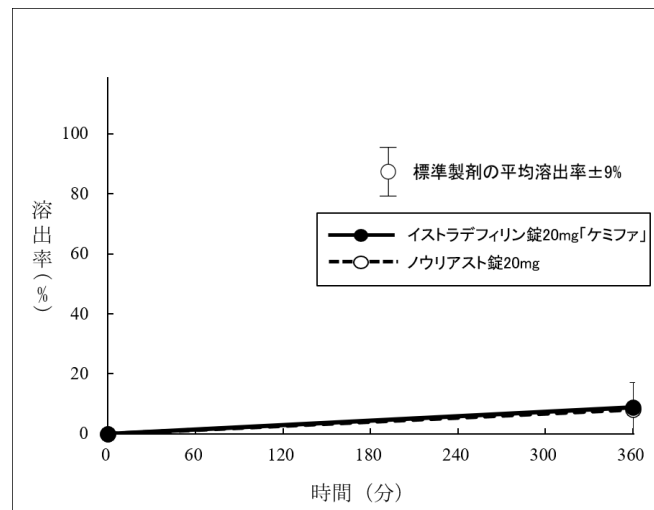
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



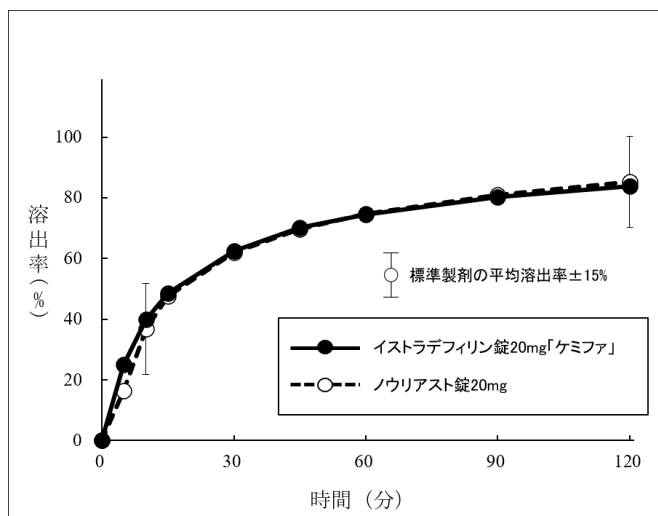
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



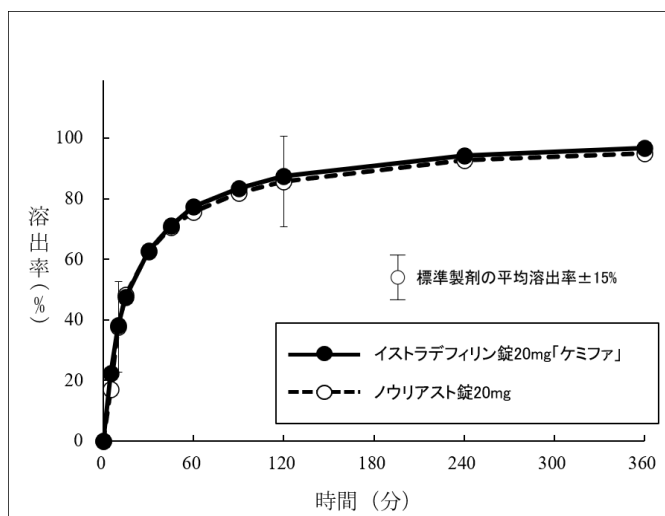
水 (50rpm) における溶出曲線



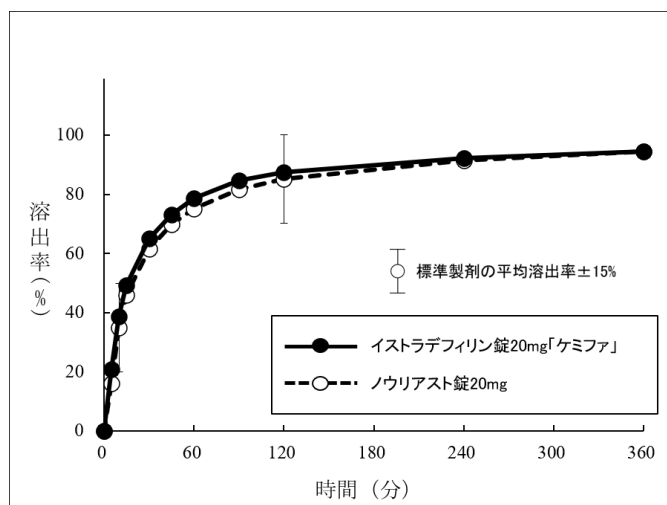
pH1.2 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加
(50rpm) における溶出曲線



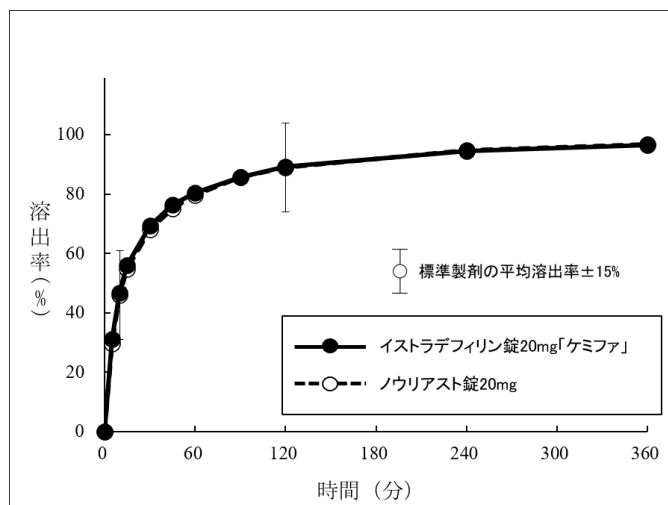
pH4.0 ポリソルベート 80 1.0% (W/V) 添加
(50rpm) における溶出曲線



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



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



● 結論

イストラデフィリン錠 20mg 「ケミファ」と標準製剤であるノウリアスト錠 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：日本ケミファ株式会社 溶出試験に関する資料（社内資料）