

**【リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「SN」】
溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「SN」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」に従い溶出試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「SN」

標準製剤：オパルモン錠 5 μ g（小野薬品工業株式会社）

●試験条件

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従って行った。

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：500mL、37.0 \pm 0.5 $^{\circ}$ C

検体数：12 ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間 (min)	回転数
pH1.2	15	50rpm
pH6.0		
pH6.8		
水		

※上記のいずれの試験液においても溶出率が 100%付近であり、100rpm で試験を実施した場合でも試験開始 15 分後における溶出性にほとんど影響はないと判断したため、回転数 100rpm の試験は実施しなかった。

判定基準：

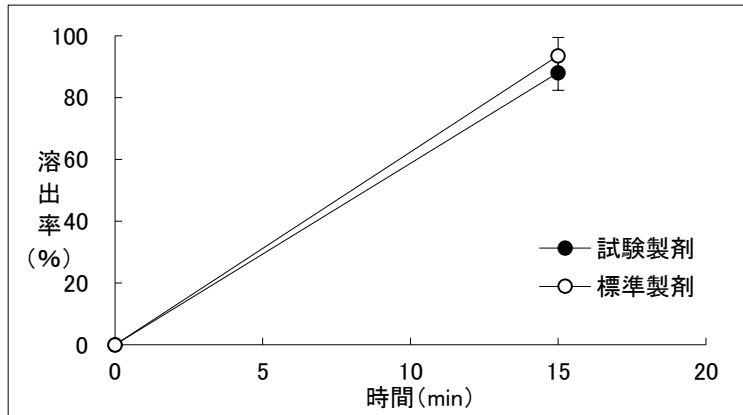
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号）

標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が 85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。

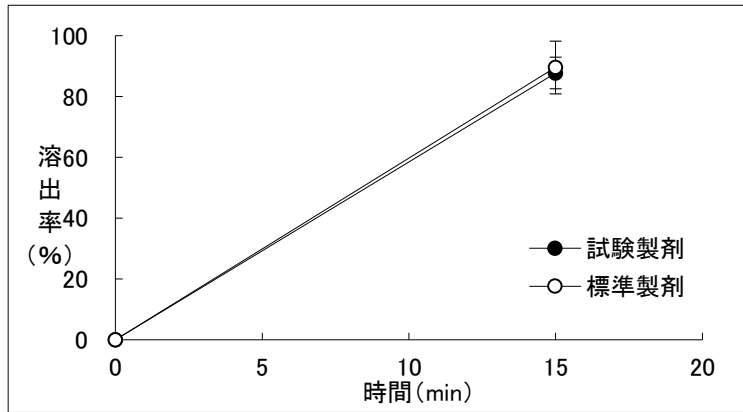
●結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	判定
50	pH1.2	15	88.1	93.6	適合
	pH6.0	15	87.7	89.5	適合
	pH6.8	15	87.0	94.4	適合
	水	15	88.5	92.4	適合

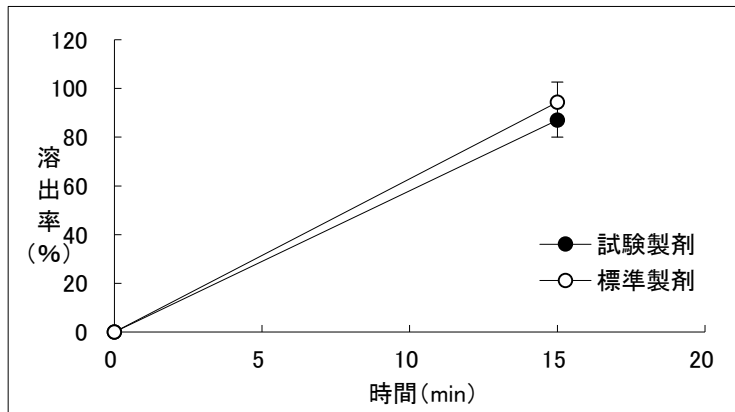
(1) pH1.2、50rpm



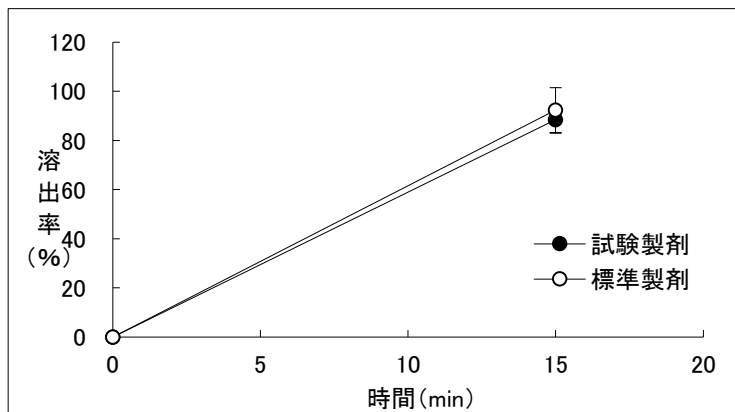
(2) pH6.0、50rpm



(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



●結論

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「SN」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討した結果、4条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

シオノケミカル株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2014年7月作成