

【ウラリット配合錠】
性状変更品（フィルムコーティング錠）の
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ウラリット配合錠の性状変更に伴い、従来品との溶出挙動の同等性を確認するため、従来品を対照として溶出試験を実施し、溶出挙動の同等性判定基準*に基づき評価した。

※後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに準拠

●使用製剤

a.試験製剤：ウラリット配合錠 性状変更品（フィルムコーティング錠）

/1錠中、クエン酸カリウム 231.5mg 及びクエン酸ナトリウム水和物 195.0mg 含有

b.標準製剤：ウラリット配合錠 従来品（素錠）

/1錠中、クエン酸カリウム 231.5mg 及びクエン酸ナトリウム水和物 195.0mg 含有

●試験方法

溶出試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験 パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH4.0 ③pH6.8 ④水
100rpm ⑤pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

測定：液体クロマトグラフィー

●結果

| パドル 回転数 | 試験液 | 同等性の判定基準 | 判定 |
|------------|--------|---|----|
| 50 rpm | pH 1.2 | 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 | 適合 |
| | pH 4.0 | | 適合 |
| | pH 6.8 | | 適合 |
| | 水 | | 適合 |
| 100 rpm | pH 6.8 | 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 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 関数の値が 42 以上である | 適合 |

図 1 : pH1.2 (50rpm) における溶出曲線

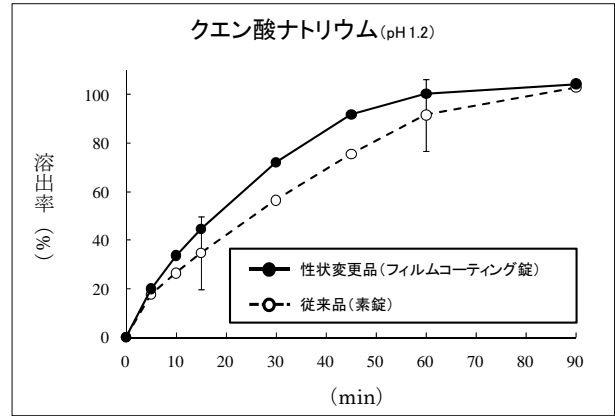
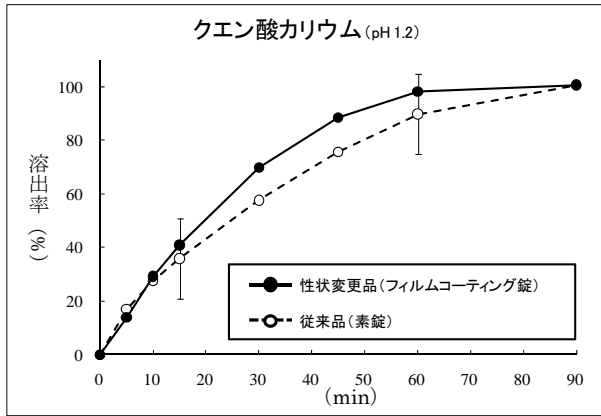


図 2 : pH4.0 (50rpm) における溶出曲線

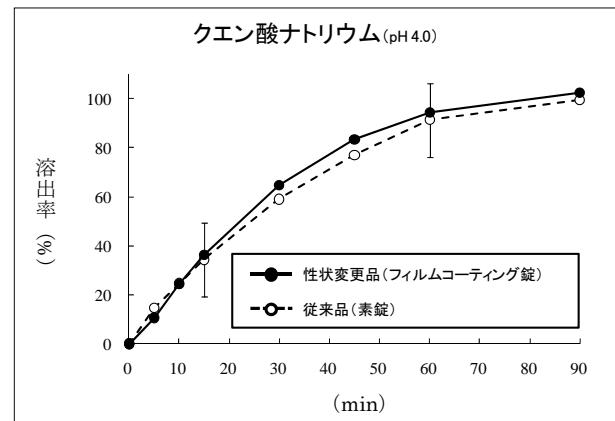
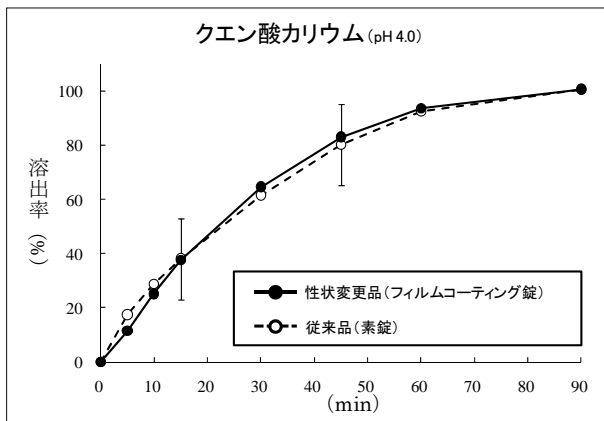


図 3 : pH6.8 (50rpm) における溶出曲線

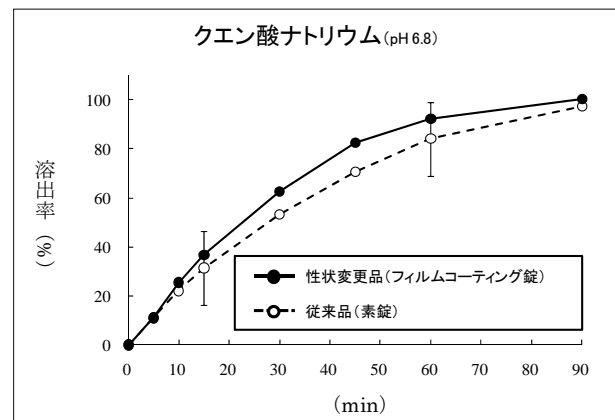
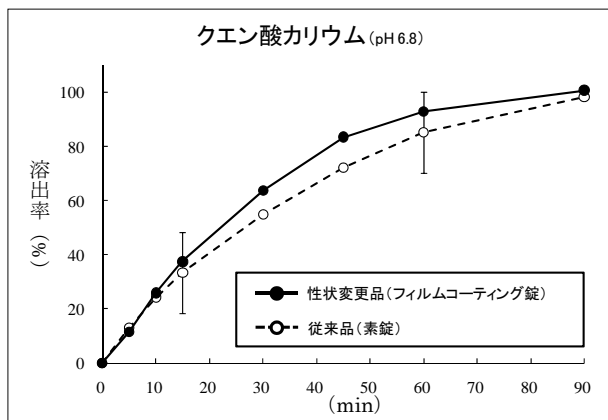


図 4 : 水 (50rpm) における溶出曲線

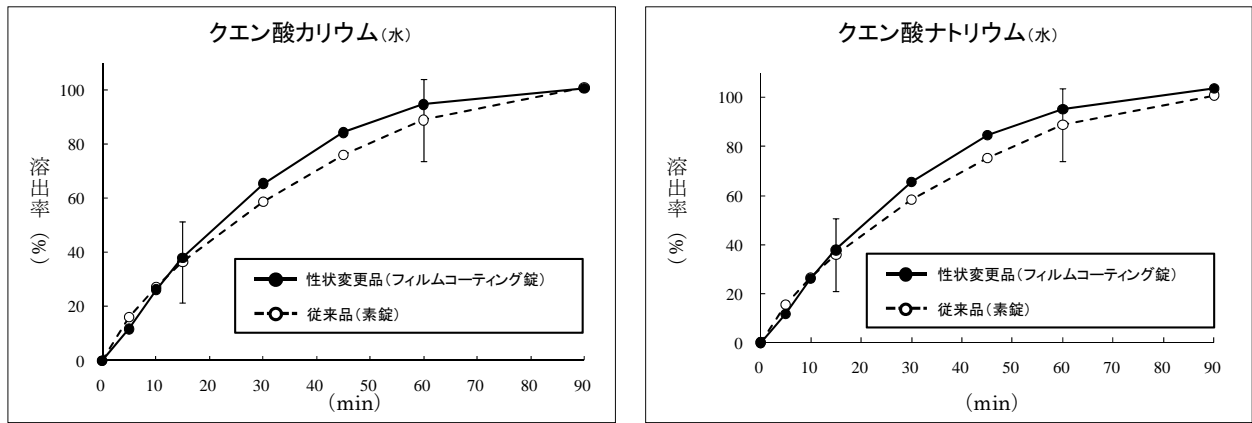
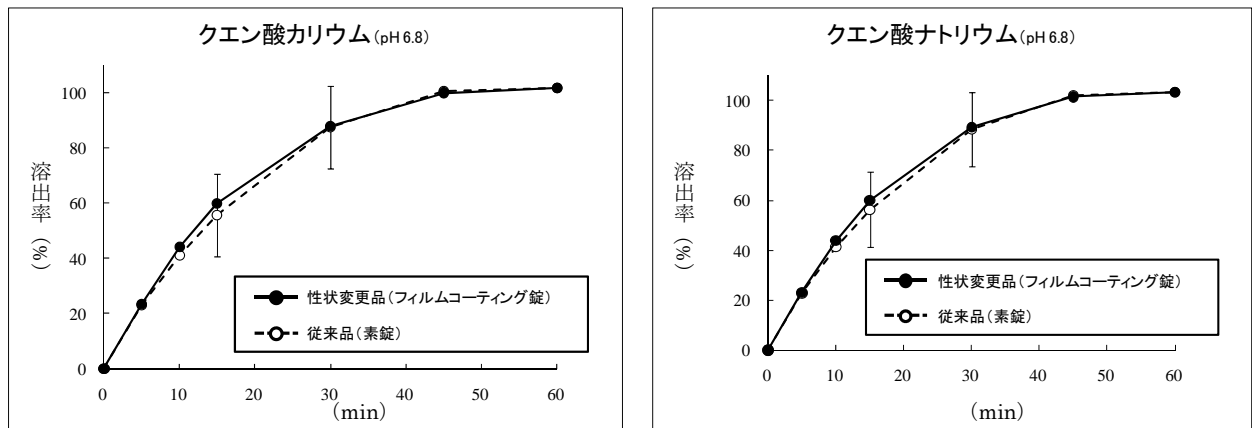


図 5 : pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



●考察

すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たし、性状変更品(フィルムコーティング錠)は従来品(素錠)と、製剤学的に同等性を有することが確認された。

以上