

【ボグリボース OD 錠 0.2mg 「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

ボグリボース OD 錠 0.2mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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：ボグリボース OD 錠 0.2mg 「ケミファ」

標準製剤：ベイスン OD 錠 0.2

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

 100rpm pH5.0

検体数：各製剤ともに12ベッセル

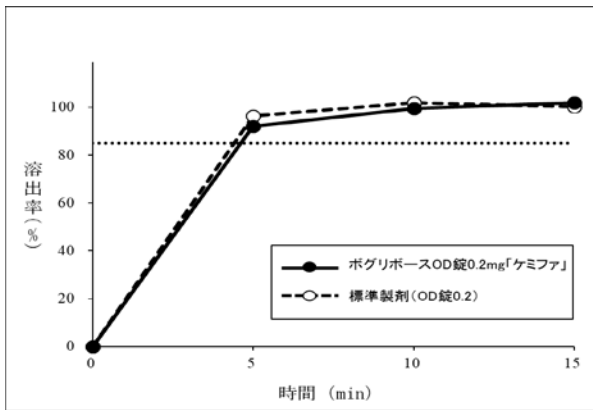
判定基準：

| 回転数 | 試験液 | 判定基準 |
|--------|-------|---|
| 50rpm | pH1.2 | 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 | |
| 100rpm | pH5.0 | |

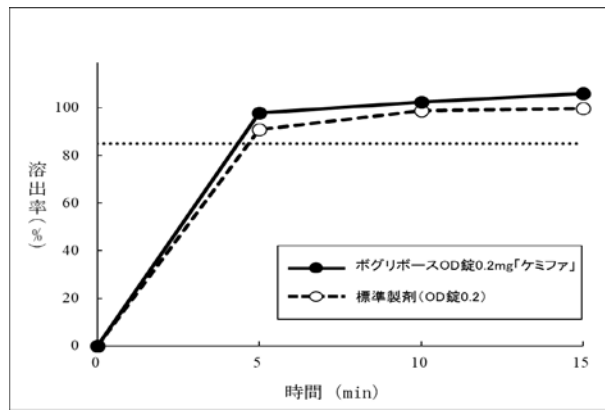
● 結果

| 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 | 100.1 | 101.8 | 適合 |
| | pH5.0 | 15 | 99.7 | 106.0 | 適合 |
| | pH6.8 | 15 | 103.5 | 99.0 | 適合 |
| | 水 | 15 | 101.6 | 100.3 | 適合 |
| 100rpm | pH5.0 | 15 | 101.9 | 103.4 | 適合 |

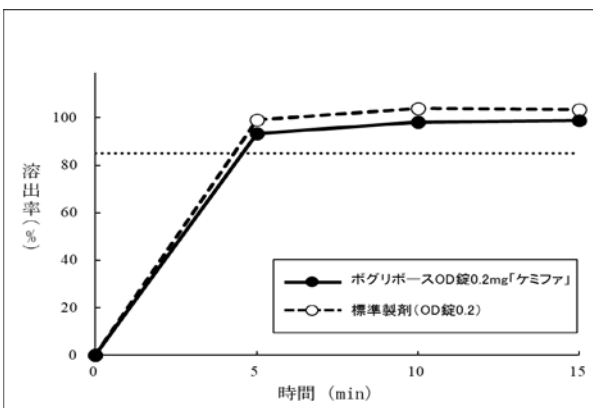
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



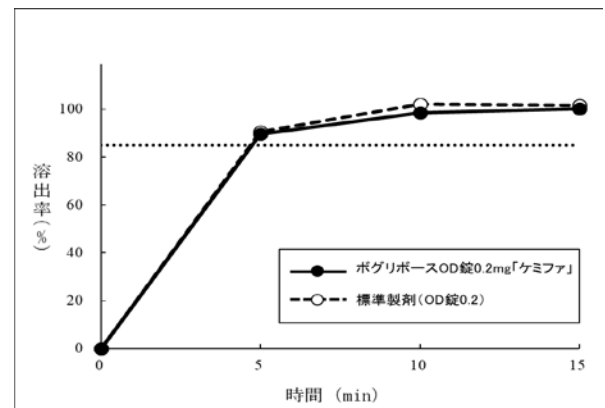
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



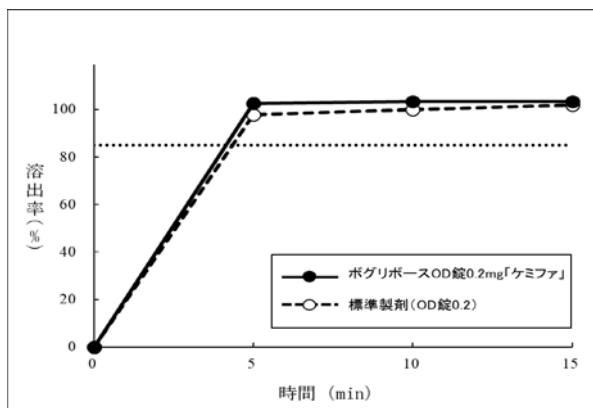
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH5.0 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

ボグリボース OD 錠 0.2mg 「ケミファ」と標準製剤であるベイスン OD 錠 0.2 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同等性が確認された。

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）

2018年3月作成