【ボグリボース錠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：ボグリボース錠 0.2mg「ケミファ」

標準製剤：ベイスン錠 0.2（武田薬品工業株式会社）

● **試験条件**

溶出試験法：　パドル法

試　験　液：　50rpm　　pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

　　100rpm　　pH4.0

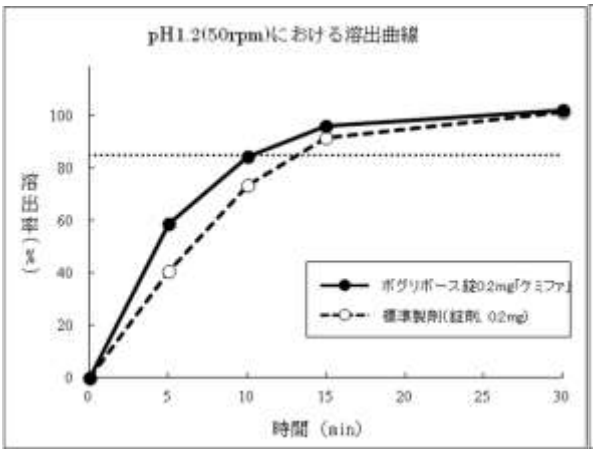
検　体　数：　各製剤ともに 12 ベッセル

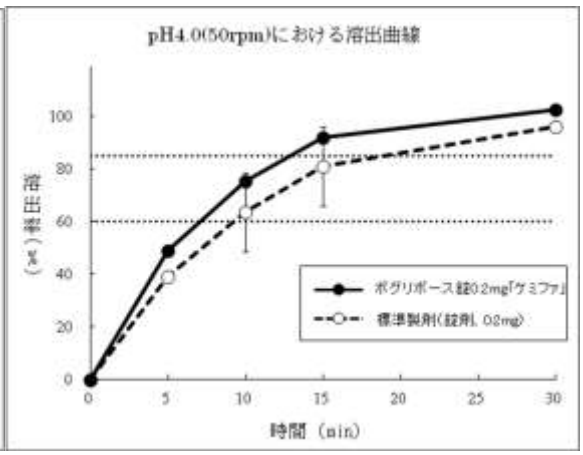
判 定 基 準：

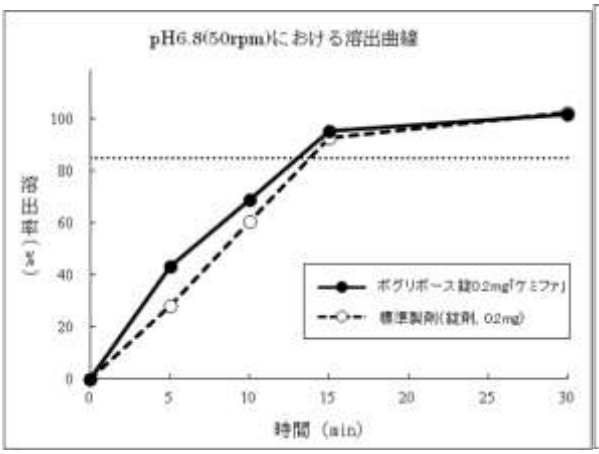
標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合	試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

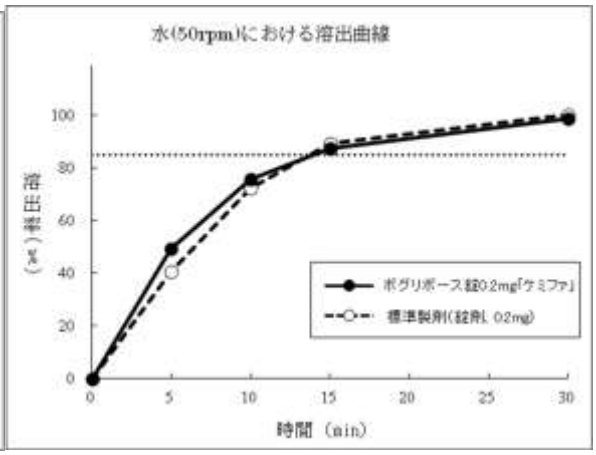
● **結果**

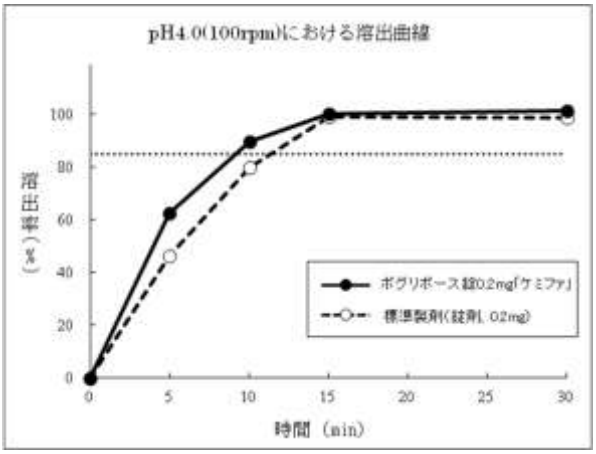
回転数（rpm）	試験液	判定時点（分）	試験製剤（%）	標準製剤（%）	判定
50	pH1.2	15	96.2	91.7	適合
	pH4.0	10	75.3	63.6	適合
		15	92.2	81.1	適合
	pH6.8	15	95.4	92.9	適合
	水	15	87.6	89.4	適合
100	pH4.0	15	100.4	99.1	適合











標準製剤の平均溶出率±15%

● 結論

ボグリボース錠 0.2mg「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

日本薬品工業株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2013 年 8 月作成