

# ベラプロストNa錠40 $\mu$ g「YD」 溶出比較資料



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

# 溶出比較試験

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成12年2月14日付医薬審第64号、平成13年5月31日付医薬審第786号)」

ベラプロストNa錠20 $\mu$ g「YD」を標準剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

## <試験方法>

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第2法(パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ C

回転数 : 50回転

試験液 : pH1.2=日本薬局方崩壊試験第1液

pH5.0=薄めたMcIlvaine緩衝液

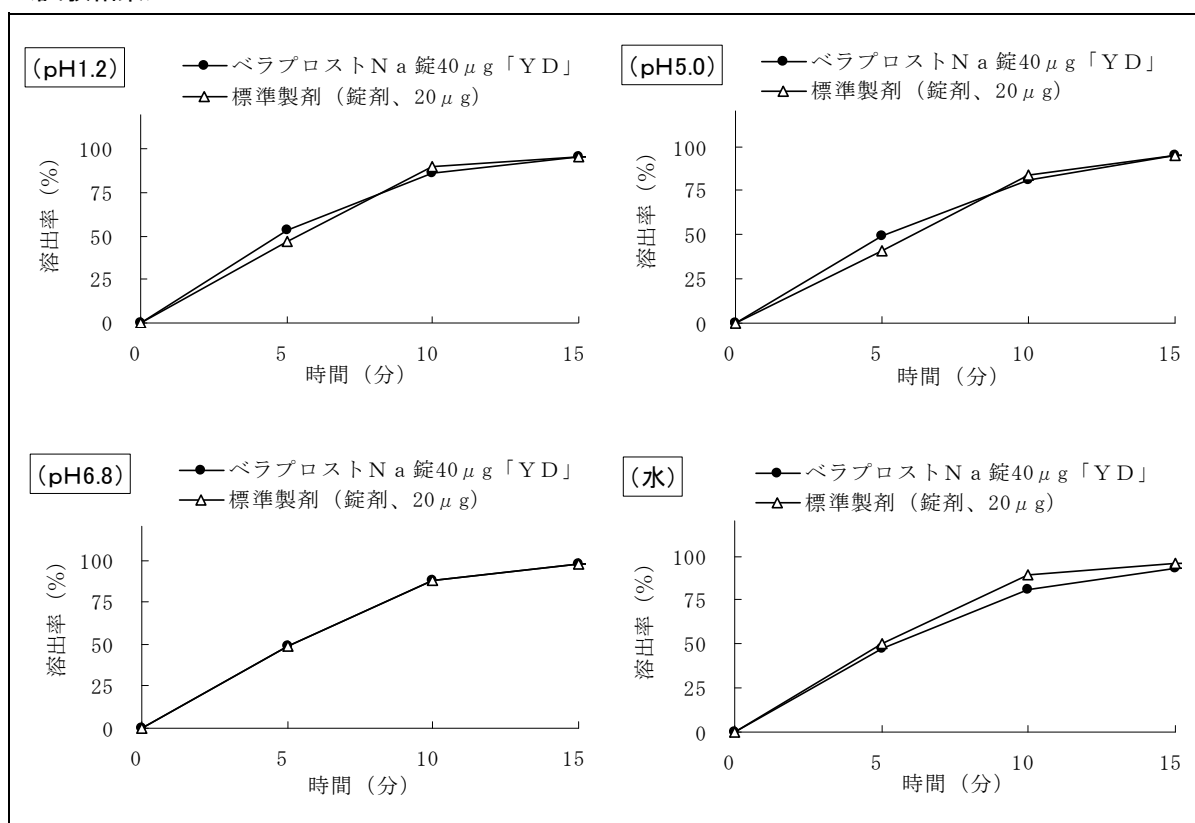
pH6.8=日本薬局方崩壊試験第2液

水=日本薬局方精製水

判定基準 : [pH1.2、pH5.0、pH6.8、水]

標準剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験剤は15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分において、試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率 $\pm$ 10%の範囲にある。また、最終比較時点における試験剤の個々の溶出率について、試験剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがない。

## <試験結果>



個々の溶出率

試験液		pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
判定時点		15分	15分	15分	15分
平均溶出率		95.4%	94.6%	97.3%	92.9%
下限		80.4%	79.6%	82.3%	77.9%
上限		110.4%	109.6%	112.3%	107.9%
試験製剤	1	92.3%	91.6%	101.2%	96.3%
	2	98.6%	90.3%	97.4%	85.4%
	3	95.2%	95.1%	93.4%	98.5%
	4	91.7%	99.7%	104.6%	89.5%
	5	98.0%	92.7%	93.4%	97.7%
	6	98.1%	97.7%	105.0%	97.6%
	7	96.4%	83.1%	81.3%	95.0%
	8	88.5%	95.9%	103.2%	94.9%
	9	94.7%	100.4%	101.8%	89.5%
	10	93.7%	82.4%	86.4%	95.0%
	11	98.7%	104.5%	103.3%	83.5%
	12	98.4%	101.8%	96.5%	91.8%