

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ビカルタミド錠 80mg「F」の 溶出試験について

共創未来ファーマ株式会社

ビカルタミド錠 80mg「F」の医薬品製造承認申請にあたり、標準製剤とビカルタミド錠 80mg「F」を試験製剤とし、「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）に従い生物学的同等性試験を実施した。

1. 試験条件

- ・試験製剤 ビカルタミド錠 80mg「F」（富士製薬工業株式会社）
- ・標準製剤

いずれも 1 錠中、ビカルタミドとして 80mg を含有する。

試験法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 及び 100 回転（ポリソルベート 80 含有 pH4.0 のみ）

試験液量：900mL

試験液：日局溶出試験第 1 液（pH1.2）

薄めた McIlvaine 緩衝液（pH4.0）

日局溶出試験第 2 液（pH6.8）

水（日局 精製水）

日局溶出試験第 1 液にポリソルベート 80 を 1.0%（w/v）添加したもの（pH1.2）

薄めた McIlvaine 緩衝液にポリソルベート 80 を 1.0%（w/v）添加したもの（pH4.0）

日局溶出試験第 2 液にポリソルベート 80 を 1.0%（w/v）添加したもの（pH6.8）

ベッセル数：各 12 ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法

2. 結果及び考察

試験製剤及び標準製剤を用いて溶出試験を実施した（n=12）。各試験条件における溶出挙動（図 1～5）、判定結果（表）は以下の通りであり、両製剤の溶出性は同等であると判断した。

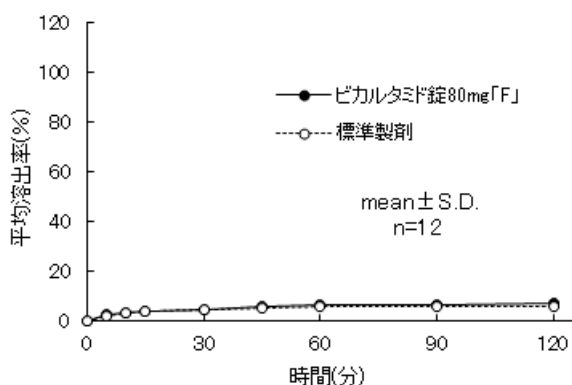


図 1. 溶出試験結果（pH1.2, 50rpm）

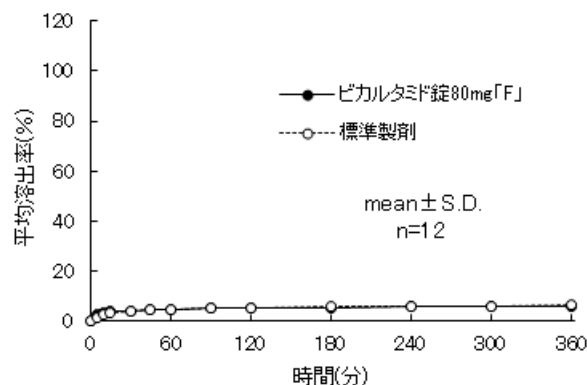


図 2. 溶出試験結果（pH4.0, 50rpm）

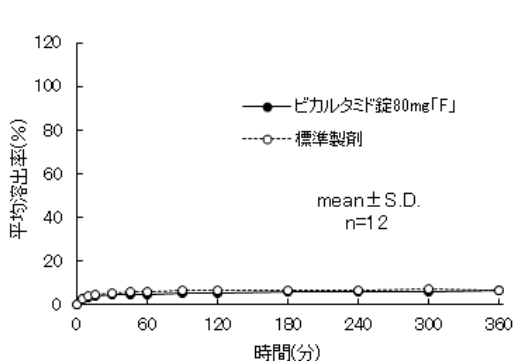


図 3. 溶出試験結果（pH6.8, 50rpm）

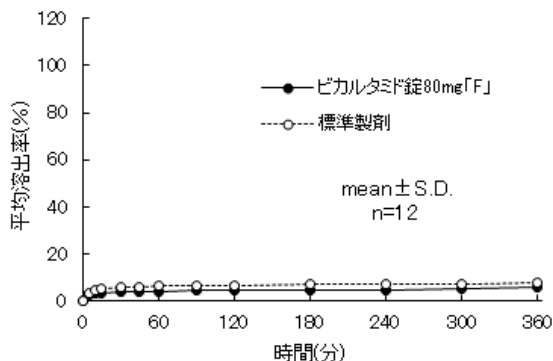


図 4. 溶出試験結果（水, 50rpm）

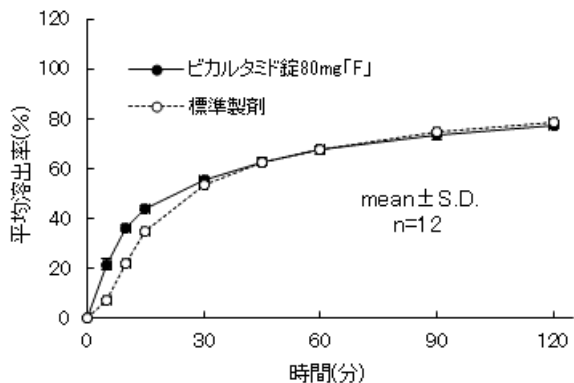


図5. 溶出試験結果 (ポリソルベート 80 含有 pH1.2, 50rpm)

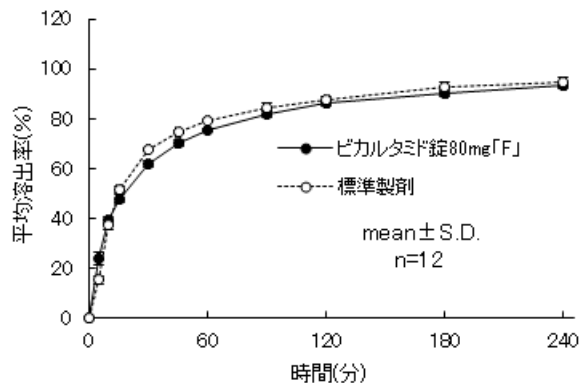


図6. 溶出試験結果 (ポリソルベート 80 含有 pH4.0, 50rpm)

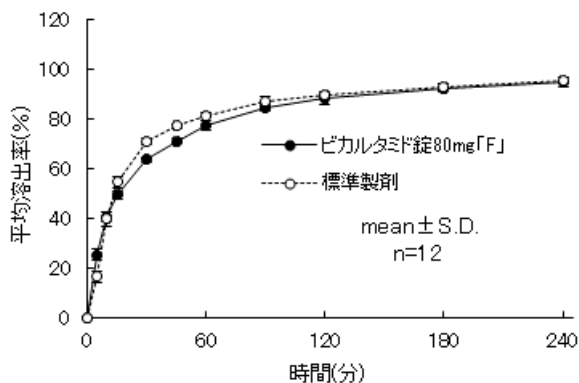


図7. 溶出試験結果 (ポリソルベート 80 含有 pH6.8, 50rpm)

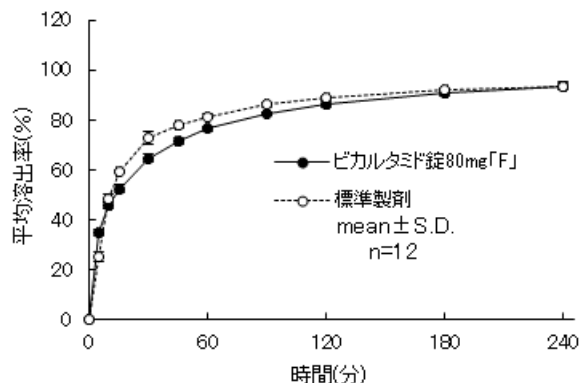




図8. 溶出試験結果 (ポリソルベート 80 含有 pH4.0, 100rpm)

表. 溶出試験の判定結果

回転数 (回転/分)	試験液	ガイドライン の判定区分	適当な時 点(分)	標準製剤の 平均溶出率(%)	試験製剤の適合範囲(%)		試験製剤の 平均溶出率(%)	判定
					(±%)	下限~上限		
50	pH1.2	1)③, c	10 120	3.1% 6.2%	±9%	0~12.1 0~15.2	3.6% 7.1%	適合
50	pH4.0	1)③, c	15 360	3.3% 6.2%	±9%	0~12.3 0~15.2	3.7% 5.9%	適合
50	pH6.8	1)③, c	10 360	3.6% 6.7%	±9%	0~12.6 0~15.7	3.4% 6.2%	適合
50	水	1)③, c	5 360	3.2% 7.4%	±9%	0~12.2 0~16.4	2.6% 5.7%	適合
50	pH1.2 ポリソルベート80含有	1)③, b	15 120	34.6% 78.3%	±12%	22.6~46.6 66.3~90.3	43.8% 77.4%	適合
50	pH4.0 ポリソルベート80含有	1)③, a	10 90	37.3% 84.4%	±15%	22.3~52.3 69.4~99.4	39.2% 81.8%	適合
50	pH6.8 ポリソルベート80含有	1)③, a	10 90	39.8% 86.9%	±15%	24.8~54.8 71.9~101.9	40.9% 84.3%	適合
100	pH4.0 ポリソルベート80含有	1)③, a	10 90	48.3% 85.9%	±15%	33.3~63.3 70.9~100.9	45.6% 82.3%	適合

- ①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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ②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が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が42以上である。
- ③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合
以下のいずれかの基準に適合する。
 - a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は42以上である。
 - b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間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 $\pm 12\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が46以上である。
 - c. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が53以上である。

製造販売元
 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町1-4-4

A000000154