

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））

エパルレスタット錠 50mg 「YD」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

エパルレスタット錠 50mg「YD」について、「経口固形製剤の処方変更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 67 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）」に従い溶出試験を行った結果、判定基準に適合した。

<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±0.5℃

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、水】

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%に達しない場合、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は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 60 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

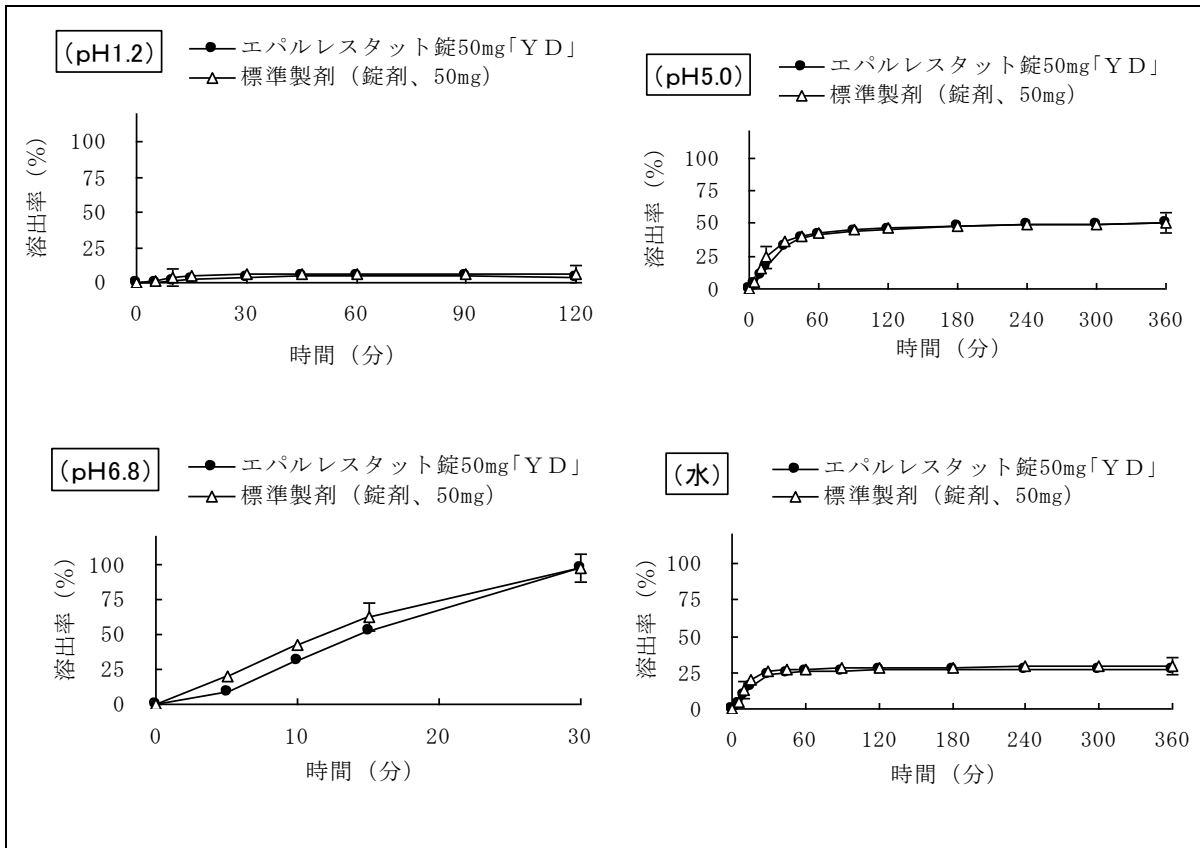
【pH5.0】

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%に達しない場合、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は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 55 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

【pH6.8】

標準製剤が 15 分～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%付近の適当な 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±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

<試験結果>



※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の判定基準の範囲を \triangle で示す。

個々の溶出率

試験液		pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
判定時点		120分	360分	30分	360分
平均溶出率		4.2%	50.0%	97.5%	27.6%
下限		0.0%	38.0%	82.5%	18.6%
上限		13.2%	62.0%	112.5%	36.6%
試験製剤	1	3.7%	46.8%	94.6%	27.8%
	2	4.3%	46.6%	98.1%	28.2%
	3	3.9%	46.9%	96.9%	27.2%
	4	4.4%	46.7%	95.8%	26.6%
	5	4.2%	47.6%	99.6%	26.4%
	6	4.5%	47.6%	98.7%	27.2%
	7	4.3%	51.7%	98.6%	28.9%
	8	3.7%	51.3%	97.5%	27.8%
	9	3.9%	52.3%	95.4%	28.4%
	10	4.3%	54.9%	95.9%	28.1%
	11	4.4%	53.1%	98.2%	27.5%
	12	4.6%	54.3%	100.9%	27.6%

製造販売元
 株式会社 陽進堂
 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

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

A000000460