

ボグリボース錠 0.2mg 「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

ボグリボース錠 0.2mg「YD」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（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 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

pH4.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液

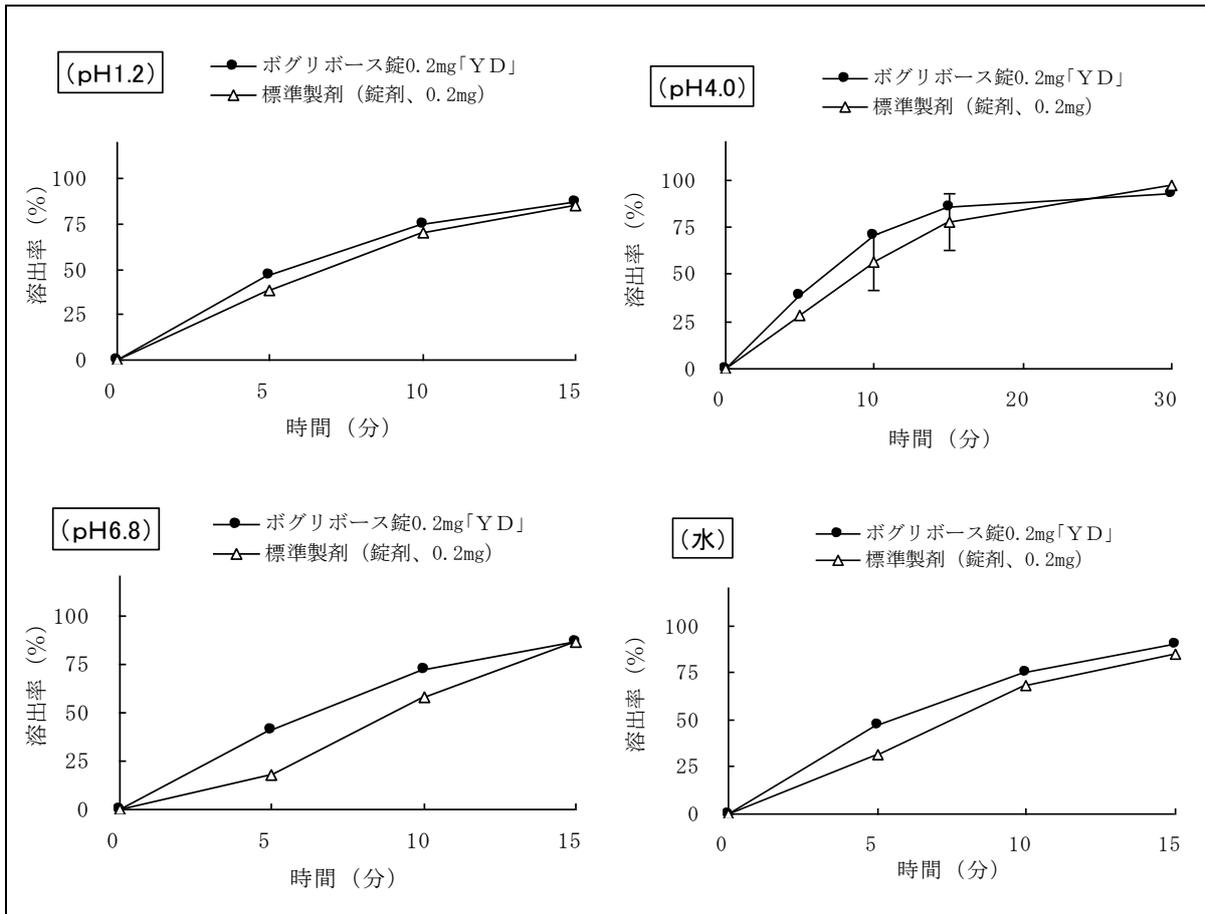
pH6.8＝日本薬局方崩壊試験第 2 液

水＝日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH6.8、水】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%以上溶出するか、又は 15 分において、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。

【pH4.0】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±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 45 以上である。

<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15%の範囲を \triangle で示す。

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

A000000567