

# アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

## 溶出試験

アンブリセentan錠 2.5mg「KMP」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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）」に従い溶出試験を行った。

## 測定条件

方法：パドル法

測定液：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

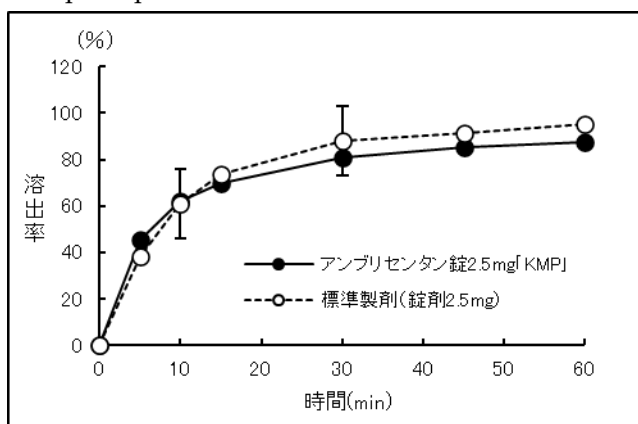
回転数：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH3.0）

測定法：液体クロマトグラフィー

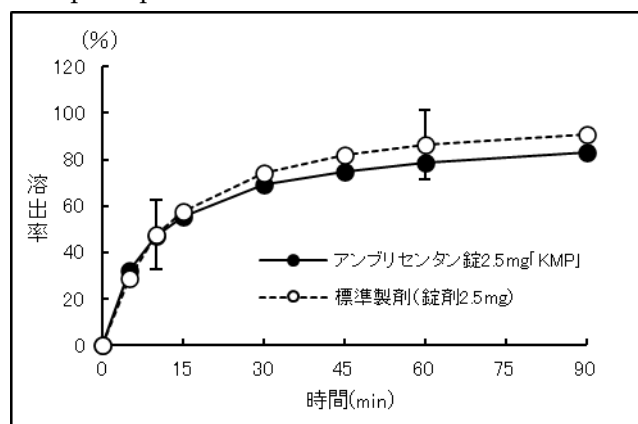
検体：試験製剤 アンブリセentan錠 2.5mg「KMP」

標準製剤 錠剤、2.5mg

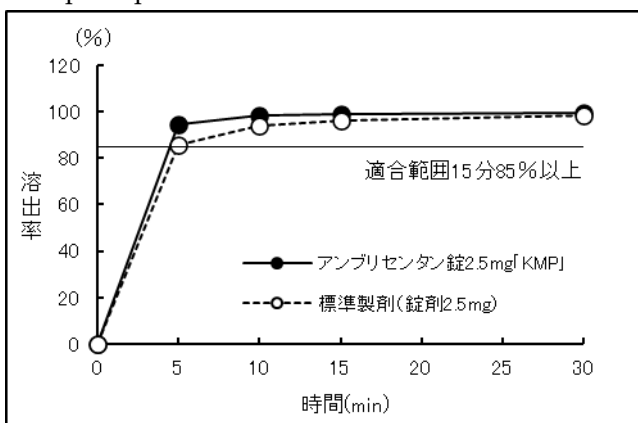
### <50rpm：pH1.2>



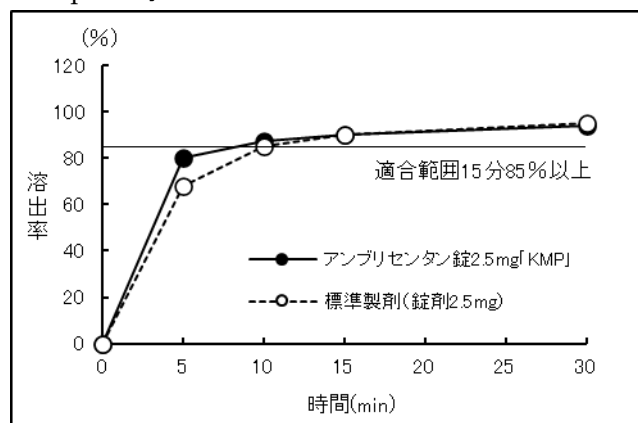
### <50rpm：pH3.0>



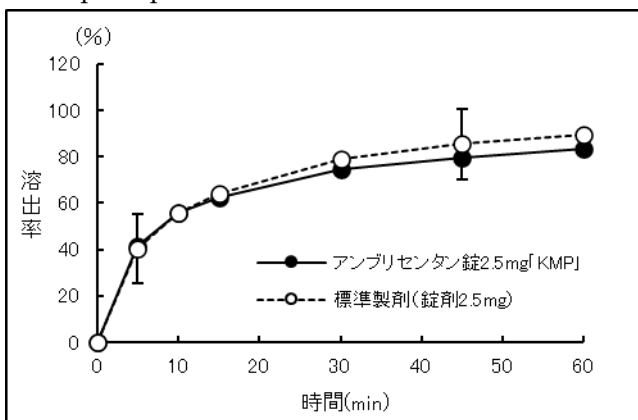
### <50rpm：pH6.8>



### <50rpm：水>



### <100rpm：pH3.0>



〔: 判定基準の適合範囲〕

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率（%）		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	10	62.2	60.9	「②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合」に該当し、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±15%の範囲内。	適
		30	80.6	88.2		
	pH3.0	10	47.3	47.7	「③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合」の「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」に該当し、標準製剤の平均溶出率 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±15%の範囲内。	適
		60	78.8	86.3		
	pH6.8	15	98.8	96.4	「①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合」に該当し、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。	適
	水	15	90.2	90.2		適
100	pH3.0	5	41.4	40.2	「③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合」の「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」に該当し、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±15%の範囲内。	適
		45	79.6	85.3		

上記の結果より、すべての試験条件について、ガイドラインに基づく溶出挙動の類似性判定基準に適合した。

従って、アンブリセンタン錠 2.5mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。