

2023 年 11 月作成（第 1 版）

ボグリボース OD 錠 0.2mg 「トーワ」 溶出試験

溶出挙動に関する資料

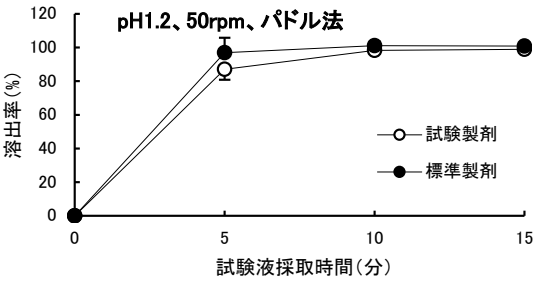
共創未来ファーマ株式会社

ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」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 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

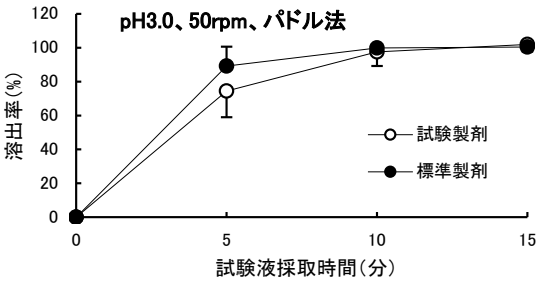
＜測定条件＞

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
回転数 : 50rpm、100rpm
試験製剤 : ボグリボースOD錠0.2mg「トーワ」

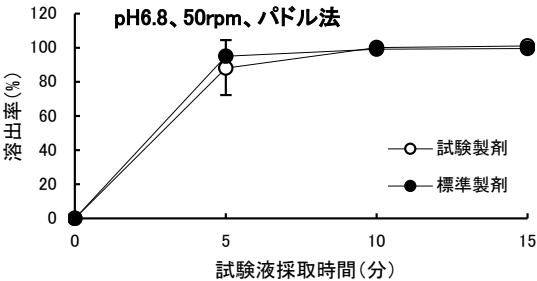
検体数 : n=12
試験法 : パドル法
標準製剤 : 錠剤、0.2mg



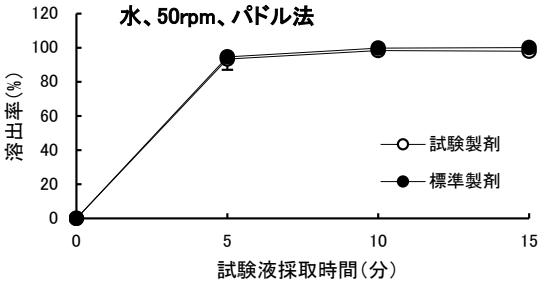
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	87.1	98.3	99.0
標準製剤	0	97.0	101.1	100.9



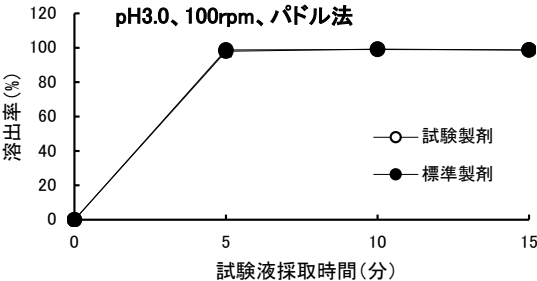
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	74.5	97.6	102.0
標準製剤	0	89.2	99.9	100.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	88.1	100.1	101.1
標準製剤	0	95.1	99.2	99.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	93.4	98.4	98.0
標準製剤	0	94.7	99.8	100.1



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	98.0	99.3	98.7
標準製剤	0	98.8	99.0	98.8

試験製剤及び標準製剤の溶出率の比較(パドル法)

回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)		平均溶出率 の差(%)	判定
			標準製剤 (錠剤、0.2mg)	ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」		
50 rpm	pH1.2	15 分	100.9	99.0	-1.9	適
	pH3.0		100.5	102.0	1.5	
	pH6.8		99.6	101.1	1.5	
	水		100.1	98.0	-2.1	
100 rpm	pH3.0		98.8	98.7	-0.1	

判定基準

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。
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。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、ボグリボース OD 錠 0.2mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11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

A000005766