

社内資料

アカルボース錠100mg「BMD」
溶出性に関する資料



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

1) 目的

アカルボース錠100mg「BMD」と先発品(以下、標準製剤とする)について、両製剤の溶出挙動の類似性を評価する。

2) 使用薬剤

試験製剤 : アカルボース錠100mg「BMD」
標準製剤 : 1錠中 アカルボース100mg含有製剤

3) 実施時期

平成19年1月～平成19年12月

4) 実施方法

後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに基づき、条件を設定し、試験を行った。

試験条件

回転数	試験液
50 rpm	pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水
100 rpm	pH5.0

5) 試験結果

各試験条件における試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したグラフを図に示す。

試験液pH1.2, pH5.0及びpH6.8では、標準製剤は溶出試験開始後15～30分で平均溶出率が85%以上となった。よって標準製剤の平均溶出率が60%付近となる15分及び85%付近となる30分における試験製剤と標準製剤の溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は、標準溶液の平均溶出率±15%の範囲であった。

試験液水では、標準製剤は溶出試験開始後45分で平均溶出率が85%以上となった。よって標準製剤の平均溶出率が40%付近となる10分及び85%付近となる45分における試験製剤と標準製剤の溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は、標準溶液の平均溶出率±15%の範囲であった。

100rpmの試験液pH5.0では、標準製剤は溶出試験開始15分以内に平均溶出率が85%以上となった。よって15分における試験製剤の平均溶出率を測定したところ、85%以上であった。

6) 結論

以上の結果より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

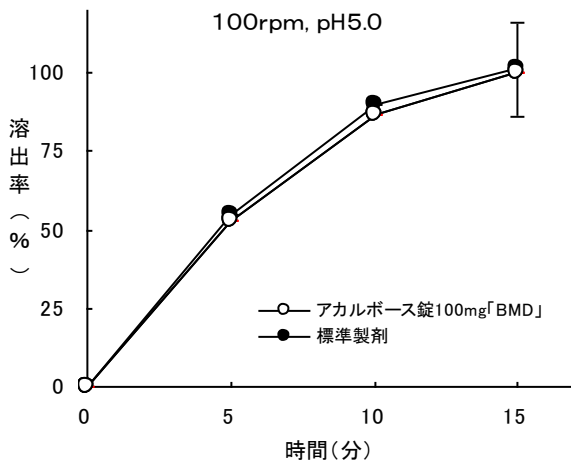
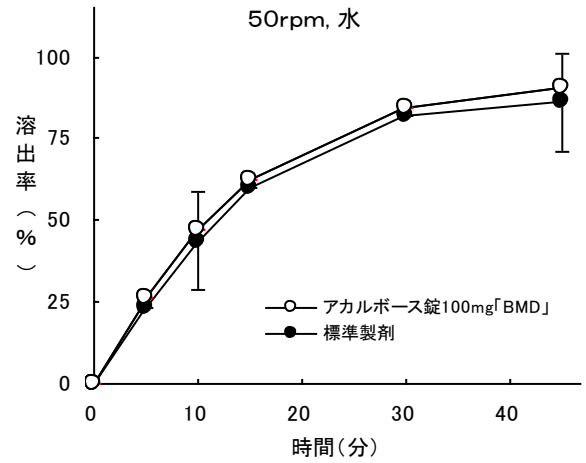
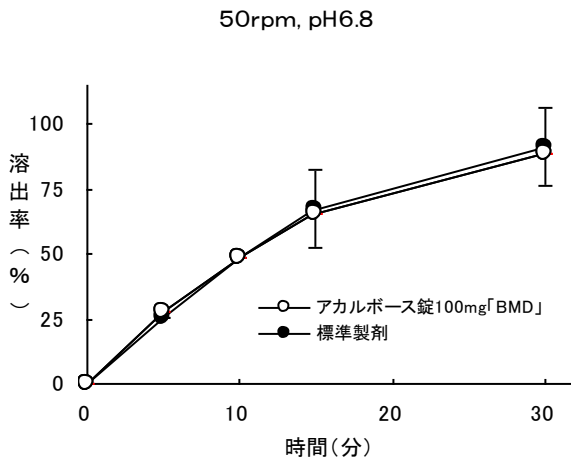
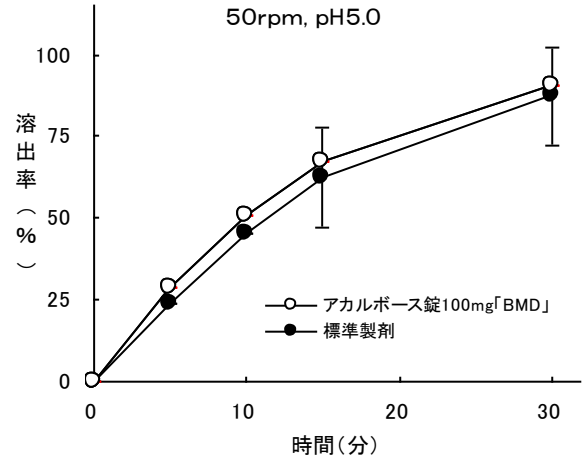
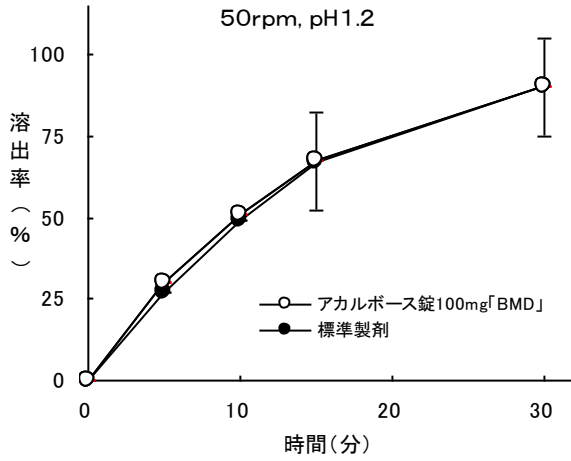


図. 試験製剤と標準製剤の溶出挙動

● は判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率±15%の範囲を示す。