

# アンブロキシソール塩酸塩錠 15mg 「日新」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 【概 要】

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」（アンブロキソール塩酸塩製剤）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」<sup>※1)</sup>の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件<sup>※2)</sup>において判定基準に適合し、アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

※1)：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）

※2)：pH1.2（日本薬局方崩壊試験第1液）/50rpm

pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm

pH6.8（日本薬局方崩壊試験第2液）/50rpm 及び水/50rpm

### 1. 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「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）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件

試験液量：900mL      温度：37±0.5℃

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

回転数：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）

試験時間：pH1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

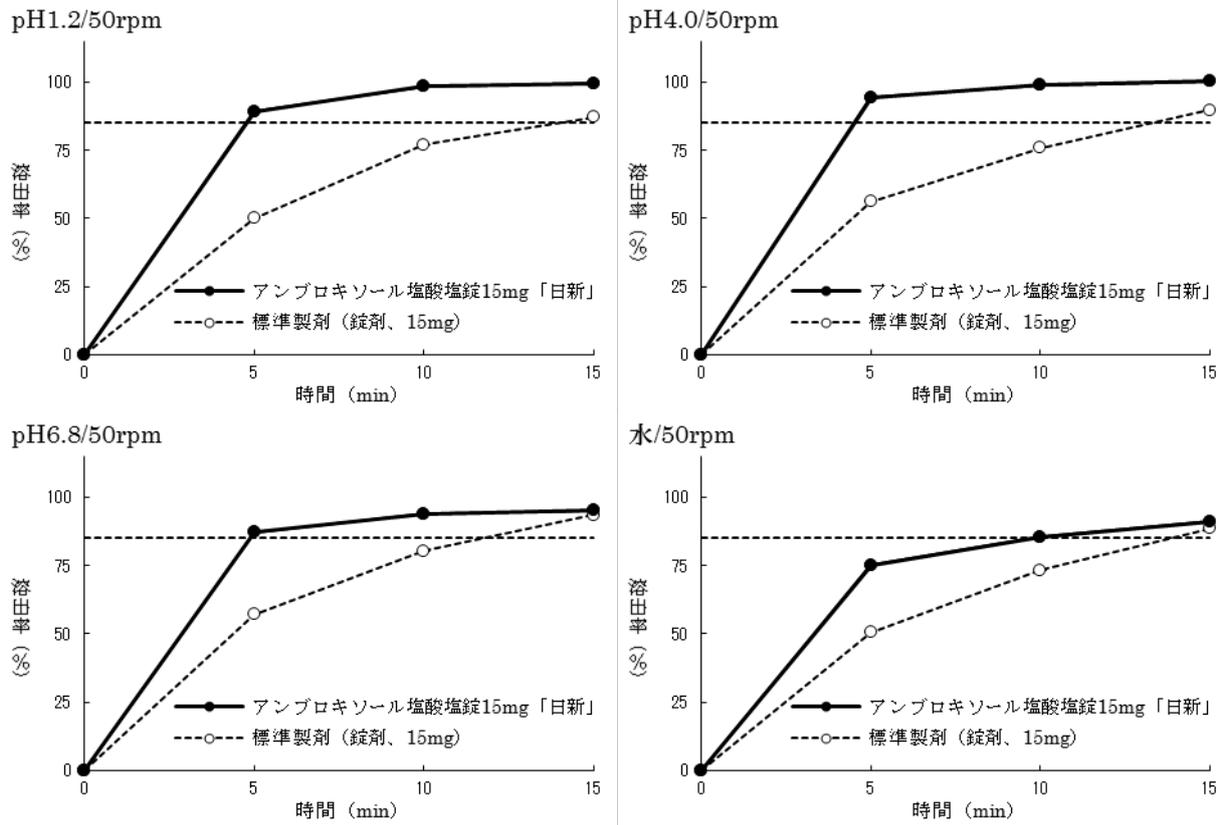
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

### 溶出挙動における同等性（アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」の溶出条件)
		アンブロキソール塩 酸塩錠 15mg「日新」	標準製剤 (錠剤、15mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	99.6	87.2	12.4	適  ≥85%又は±15%
	pH4.0	15	100.4	89.8	10.6	
	pH6.8	15	95.3	93.6	1.7	
	水	15	91.1	88.7	2.4	

(溶出曲線)



2. 公的溶出試験

アンブロキソール塩酸塩錠 15mg「日新」は日本薬局方外医薬品規格第三部に定められた塩酸アンブロキソール錠の溶出規格に適合していることが確認された。

溶出規格					試験結果 (%)
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
15mg	水	50rpm	20分	80%以上	85~94