

日本薬局方ボグリボース錠

ボグリボース錠 0.2mg「YD」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

ボグリボース錠 0.2mg 「YD」 (ボグリボース製剤) 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」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ボグリボース錠 0.2mg 「YD」は規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、ボグリボース錠 0.2mg 「YD」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、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 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、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 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

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類似性を判定した。

【pH1.2、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、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、50rpm】 :

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85% 以上溶出する場合

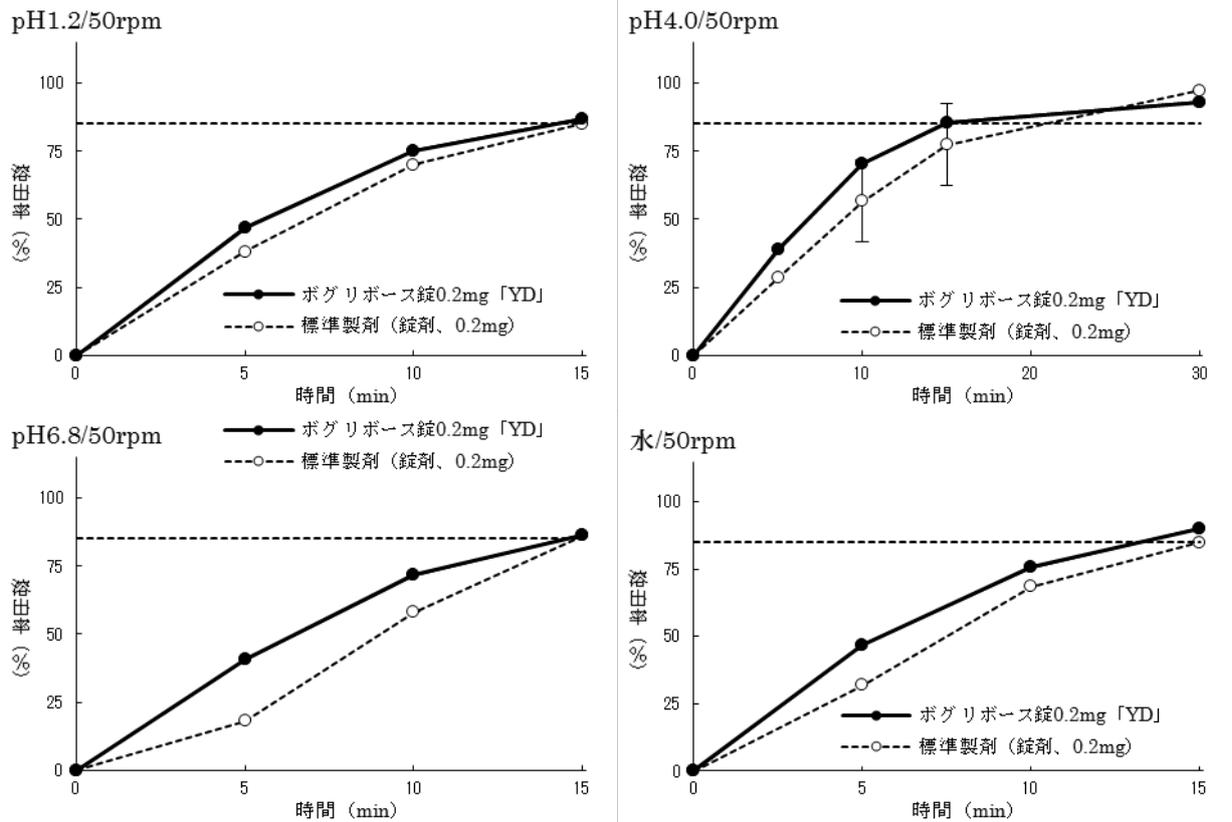
標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は f2 関数の値は 45 以上である。

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。

溶出挙動における類似性（ボグリボース錠 0.2mg「YD」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 (ボグリボース錠 0.2mg「YD」の溶出条件)
			ボグリボース錠 0.2mg「YD」	標準製剤 (錠剤、0.2mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	87.0	85.0	2.0	適	≥85%又は±15%
	pH4.0	10	70.5	56.6	13.9	適	±15%又はf2関数≥45
		15	85.5	77.4	8.1		
	pH6.8	15	86.5	86.3	0.2	適	≥85%又は±15%
	水	15	90.1	85.0	5.1	適	

(溶出曲線)



2. 公的溶出試験

ボグリボース錠 0.2mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたボグリボース錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
0.2mg	水	50rpm	30分	85%以上