

日本薬局方ベラプロストナトリウム錠

# ベラプロスト Na 錠 40 $\mu$ g 「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】

ベラプロスト Na 錠 40 $\mu$ g「YD」（ベラプロストナトリウム製剤）について「含量が異なる経口固形製剤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、ベラプロスト Na 錠 40 $\mu$ g「YD」と標準製剤（ベラプロスト Na 錠 20 $\mu$ g「YD」）の溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

※1)：含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 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

pH5.0（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. 生物学的同等性試験における溶出試験

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日付 医薬審第 64 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：日本薬局方一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）による。

標準製剤：ベラプロスト Na 錠 20 $\mu$ g「YD」

試験条件：

試験液量：900mL      温度：37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ C

試験液：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine 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同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

平均溶出率：標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 10%の範囲にある。

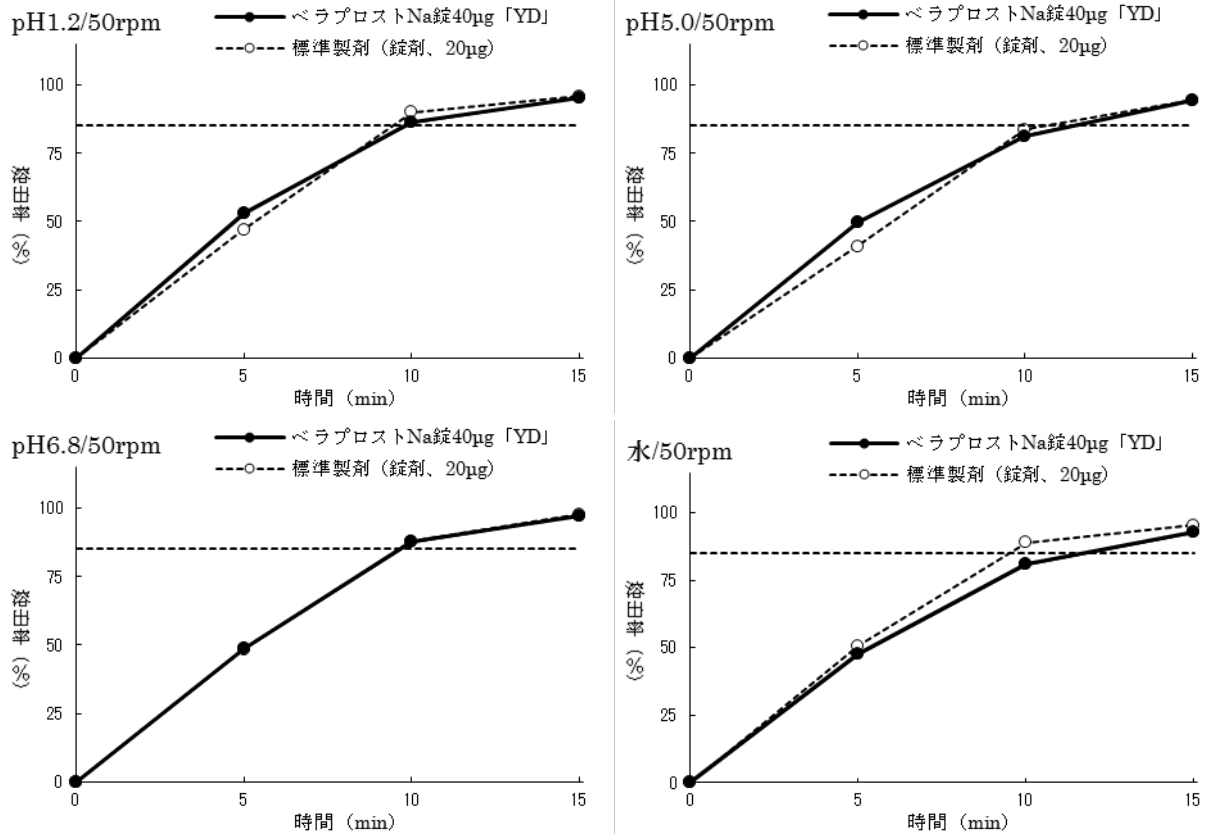
個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm$ 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm$ 25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：すべての溶出試験条件において「含量が異なる経口固形製剤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（ベラプロスト Na 錠 40 μg 「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 (ベラプロスト Na 錠 40 μg 「YD」 の溶出条件)
			ベラプロスト Na 錠 40 μg 「YD」	標準製剤 (錠剤、20 μg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	95.4	95.8	0.4	適	≥85%又は±10%
	pH5.0	15	94.6	94.6	0.0	適	
	pH6.8	15	97.3	97.7	0.4	適	
	水	15	92.9	95.5	2.6	適	

(溶出曲線)



最終比較時点でのベラプロスト Na 錠 40 μg 「YD」 の個々の溶出率 (%)

pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：95.4%				上限：110.4%			下限：80.4%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	92.3	98.6	95.2	91.7	98.0	98.1	96.4	88.5	94.7	93.7	98.7	98.4	
pH5.0/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：94.6%				上限：109.6%			下限：79.6%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	91.6	90.3	95.1	99.7	92.7	97.7	83.1	95.9	100.4	82.4	104.5	101.8	
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：97.3%				上限：112.3%			下限：82.3%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	101.2	97.4	93.4	104.6	93.4	105.0	81.3	103.2	101.8	86.4	103.3	96.5	
水/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：92.9%				上限：107.9%			下限：77.9%			判定 適
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
	96.3	85.4	98.5	89.5	97.7	97.6	95.0	94.9	89.5	95.0	83.5	91.8	

## 2. 公的溶出試験

ベラプロスト Na 錠 40  $\mu$ g 「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたベラプロストナトリウム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
40 $\mu$ g	水	50rpm	30分	85%以上