

日本薬局方エパルレスタット錠

エパルレスタット錠 50mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
溶出試験第2液 (900mL)	パドル法	50rpm	45分	70%以上

結果：

エパルレスタット錠 50mg「DSEP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたエパルレスタット錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における同等性

「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）に従い、溶出試験を実施した。

試験概要

試験方法	日本薬局方 溶出試験第2法（パドル法）	
試験回数	12ベッセル	
検体	試験製剤（エパルレスタット錠 50mg「DSEP」） 標準製剤（キネダック錠 50mg）	
試験液量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
試験液	pH1.2	日本薬局方崩壊試験法第1液
	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
	pH6.8	日本薬局方崩壊試験法第2液
	水	日本薬局方精製水
回転数	50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）	
判定基準	「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）の判定基準に従う。	

結果

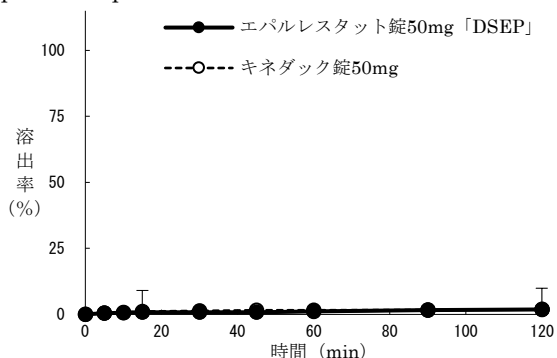
すべての試験条件において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成13年5月31日 医薬審発第786号）の判定基準に適合することが確認され、エパルレスタット錠 50mg「DSEP」と標準製剤（キネダック錠 50mg）は生物学的に同等であるとみなされた。

平均溶出率における判定結果

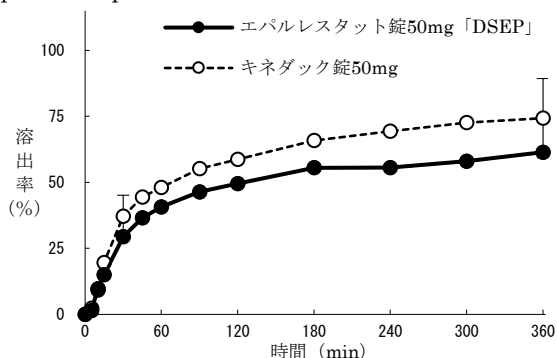
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準※1	判定
			エバルレスタット錠 50mg 「DSEP」	キネダック錠 50mg	差 (絶対値)			
50 rpm	pH1.2	15	0.8	1.1	0.3		平均溶出率差が±8% 又は $f2 \geq 55$	適
		120	1.8	1.9	0.1			
	pH5.0	30	29.4	37.1	7.7		平均溶出率差が±8% 又は $f2 \geq 55$	適
		360	61.4	74.3	12.9		平均溶出率差が±15% 又は $f2 \geq 50$	
	pH6.8	15	39.6	49.6	10.0		平均溶出率差が±15% 又は $f2 \geq 45$	適
		60	90.4	87.7	2.7			
	水	30	20.1	16.8	3.3		平均溶出率差が±8% 又は $f2 \geq 55$	適
		360	26.6	25.9	0.7			
100 rpm	pH6.8	15	89.7	97.7	—		平均溶出率が 85%以上 又は 平均溶出率差が±15%	適

溶出曲線

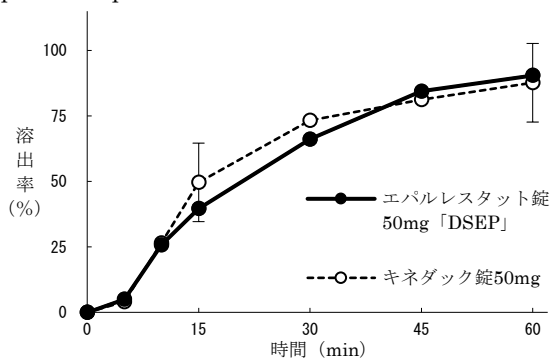
pH1.2/50rpm



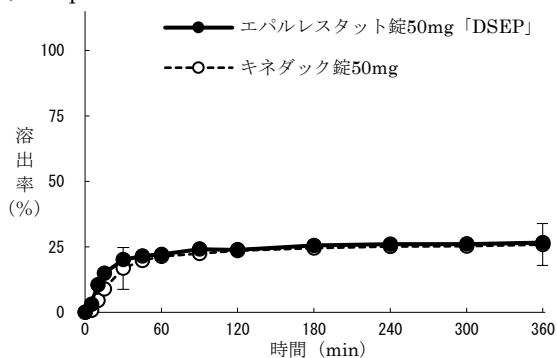
pH5.0/50rpm



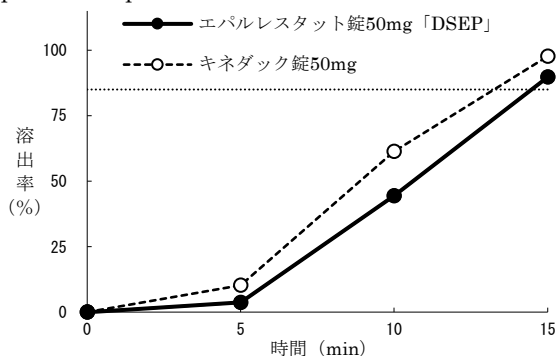
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH6.8/100rpm



..... : 溶出率 85%ライン
○ : 判定基準の適合範囲

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。
	pH5.0		
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合	標準製剤の平均溶出率が 40%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。
	水	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達しない場合	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 以上である。
100rpm	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合	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。