

ボセンタン錠 62.5mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

溶出挙動における類似性

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 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 一般試験法 溶出試験法 (パドル法)		
試験回数	12 ベッセル		
検体	試験製剤 (ボセンタン錠 62.5mg 「DSEP」) 標準製剤 (トラクリア錠 62.5mg)		
試験液量	900mL		
試験液の温度	37±0.5℃		
試験液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液	
	pH6.5	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	pH7.5	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	水	日本薬局方精製水	
回転数	50rpm (pH1.2、pH6.5、水、pH7.5)、100rpm (pH7.5)		
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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号) の判定基準に従う。		

結果

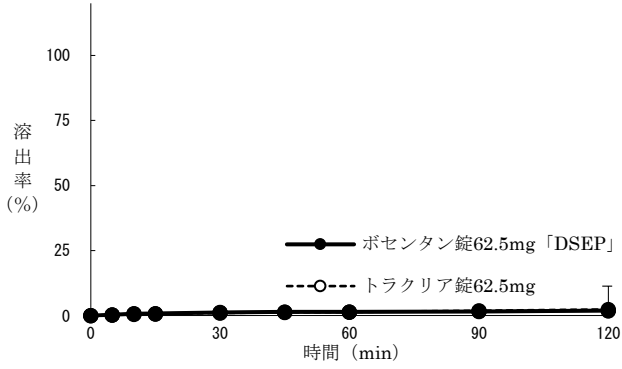
すべての試験条件において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号) の判定基準に適合することが確認され、ボセンタン錠 62.5mg 「DSEP」と標準製剤 (トラクリア錠 62.5mg) の溶出挙動は類似していると判定された。

平均溶出率における判定結果

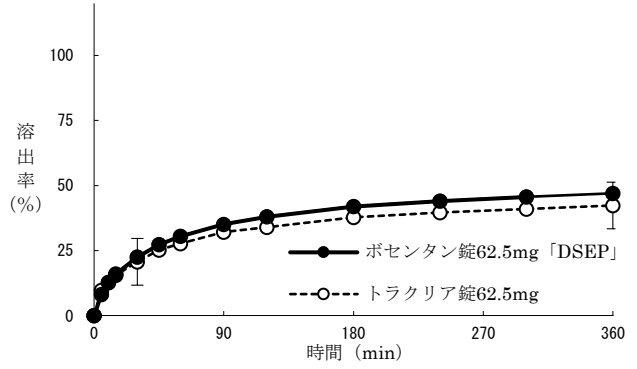
試験条件	採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準*1	判定
		ボセンタン錠 62.5mg 「DSEP」	トラクリア錠 62.5mg	差 (絶対値)			
50 rpm	pH1.2	120	1.9	2.3	0.4	試験製剤の平均溶出率差が±9%	適
	pH6.5	30	22.5	20.7	1.8		
		360	47.0	42.3	4.7	試験製剤の平均溶出率差が±9% 又は f2 関数 ≥ 53	適
	水	10	7.9	9.1	1.2		
		360	21.2	17.9	3.3	試験製剤の平均溶出率差が±15% 又は f2 関数 ≥ 42	適
	pH7.5	5	32.4	32.8	0.4		
60		77.4	85.2	7.8			
100 rpm	pH7.5	5	48.2	40.7	7.5	試験製剤の平均溶出率差が±15% 又は f2 関数 ≥ 42	適
		45	95.3	85.5	9.8		

溶出曲線

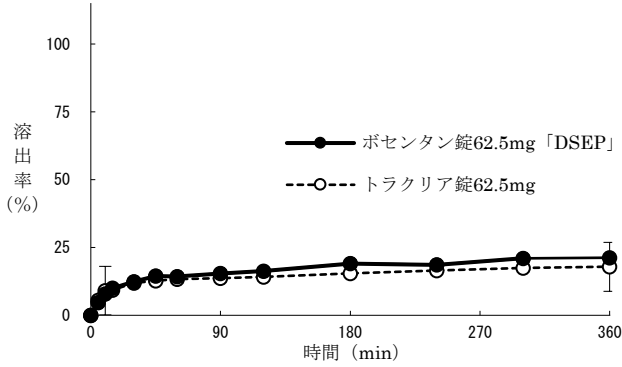
pH1.2/50rpm



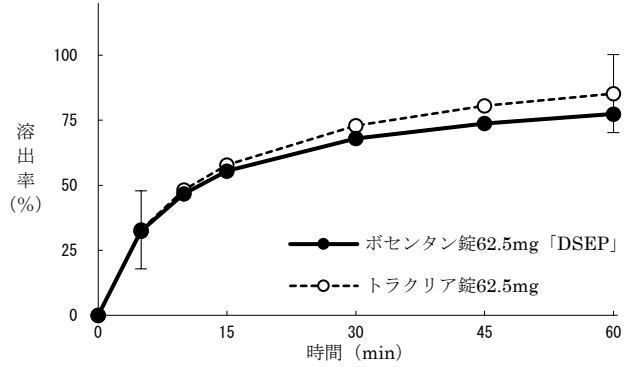
pH6.5/50rpm



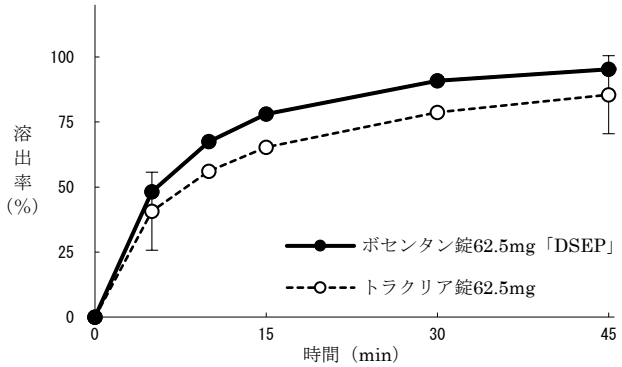
水 /50rpm



pH7.5/50rpm



pH7.5/100rpm



: 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	標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10% 以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH6.5		
	水		
	pH7.5		
100rpm	pH7.5		規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となるときの、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が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

BOS625TEL2604