

ホリナート錠 25mg 「DSEP」の
溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概 要】

ホリナート錠 25mg 「DSEP」 (ホリナートカルシウム製剤) 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、ホリナート錠 25mg 「DSEP」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、ホリナート錠 25mg 「DSEP」と標準製剤の溶出挙動は類似していることが検証された。

※1)： 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)

※2)： pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) /50rpm
 pH4.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /50rpm
 pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) /50rpm 及び水/50rpm

1. 後発医薬品の生物学的同等性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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 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 日本薬局方溶出試験第 1 液
 pH4.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
 pH6.8 日本薬局方溶出試験第 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】、【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±15%の範囲にある。

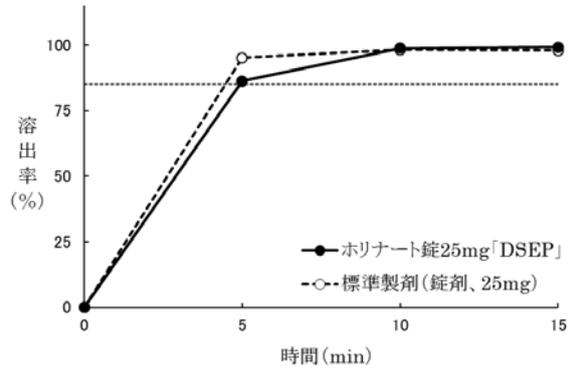
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性 (ホリナート錠 25mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較)

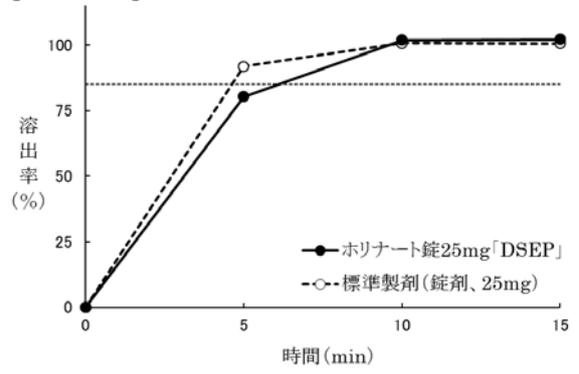
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (ホリナート錠 25mg 「DSEP」 の溶出条件)
		ホリナート錠 25mg 「DSEP」	標準製剤 (錠剤、25mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	99.2	98.0	1.2	≥ 85% 又は ± 15%
	pH4.0	15	102.1	100.6	1.5	
	pH6.8	15	102.5	102.4	0.1	
	水	15	101.0	103.3	2.3	

(溶出曲線)

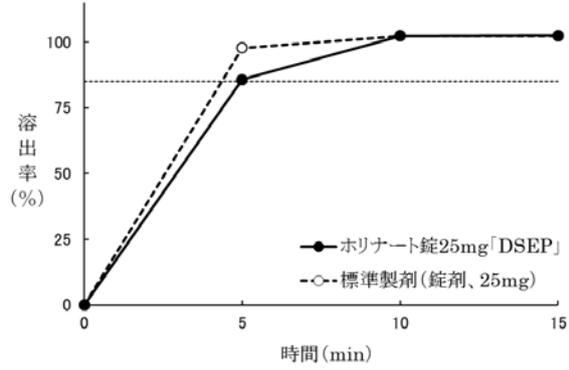
pH1.2/50rpm



pH4.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm

