

共和薬品工業株式会社 溶出挙動の同等性及び溶出試験に関する資料

カルベジロール錠 10mg 「アメル」

1. 溶出挙動の同等性

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日付 医薬審発第786号）」
試験製剤	カルベジロール錠 10mg「アメル」 LOT No. OGCA-10（共和薬品工業(株)製造）
標準製剤	アーチスト錠 10mg LOT No. LJAAA34（第一三共(株)製造）
試験方法	日本薬局方（JP13）一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃

<判定基準>

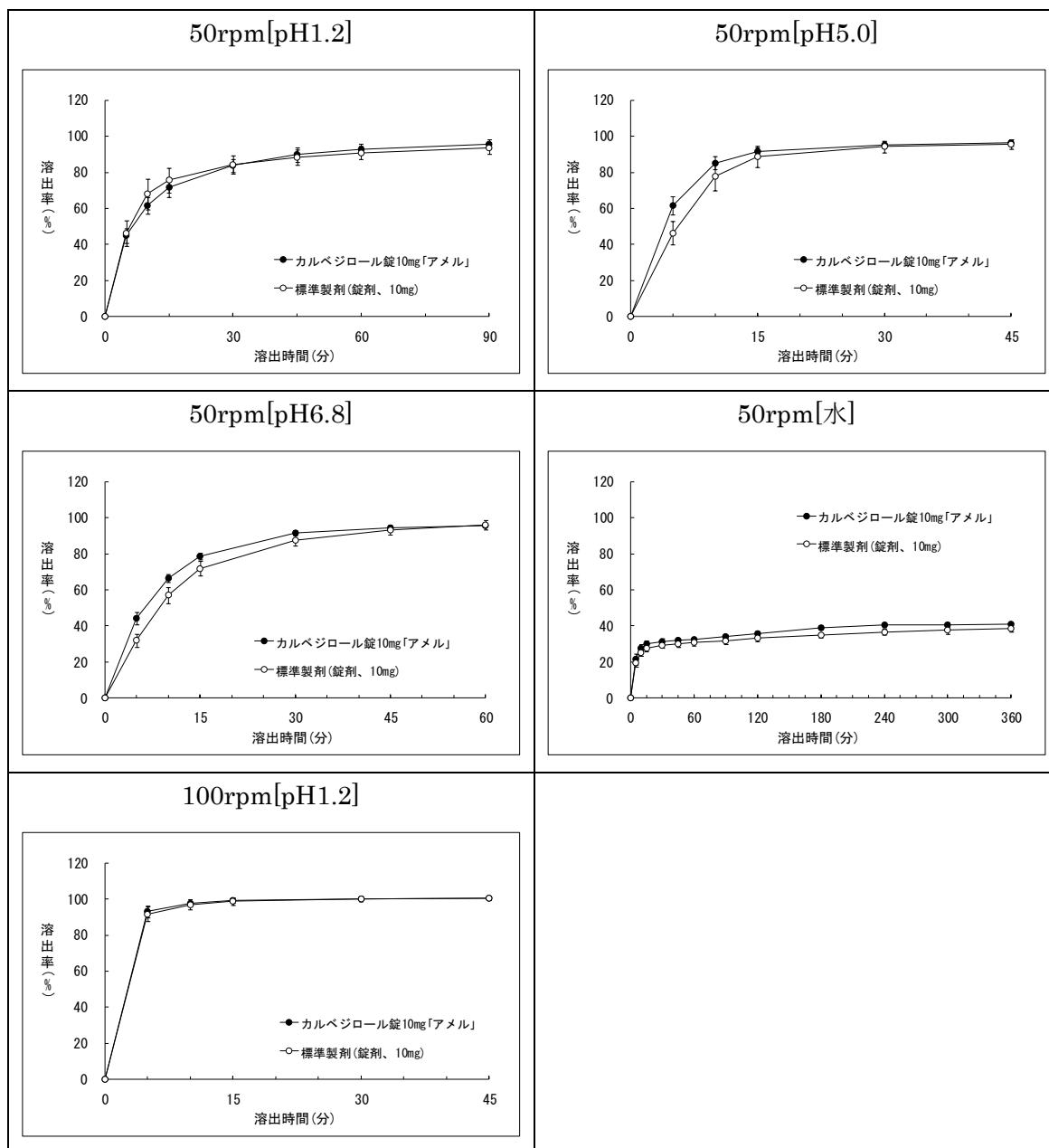
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。
100	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。

<試験結果>

下記の通り、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

表. 溶出挙動の同等性 判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率%			判定結果	
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤		差
パドル法	50rpm	pH1.2	40%付近	5分	46.2	44.8	-1.4	適合
			85%付近	30分	84.4	83.7	-0.7	適合
		pH5.0	85%以上	15分	88.7	91.4	—	適合
			pH6.8	60%付近	10分	57.0	66.4	9.4
		85%付近		30分	87.6	91.4	3.8	適合
		水	1/2の平均溶出率	5分	19.6	21.5	1.9	適合
			規定された試験時間	360分	38.3	40.8	2.5	
		100rpm	pH1.2	85%以上	15分	98.7	99.2	—



(Mean ± S.D., n = 12)

図 1. 溶出曲線

2. 溶出試験 (公的溶出規格)

日本薬局方医薬品各条に定められたカルベジロール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
10mg	75rpm	pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	30分	80%以上