

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

エパルレスタット錠 50mg 「アメル」

1. 溶出挙動の同等性

通知等	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について(平成10年7月15日付医薬発審第634号)」
試験製剤	エパルレスタット錠 50mg 「アメル」 LOT No.GZ11107 (共和薬品工業(株)製造)
標準製剤	キネダック錠 50mg LOT No.750TD (小野薬品工業(株)製造)
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>

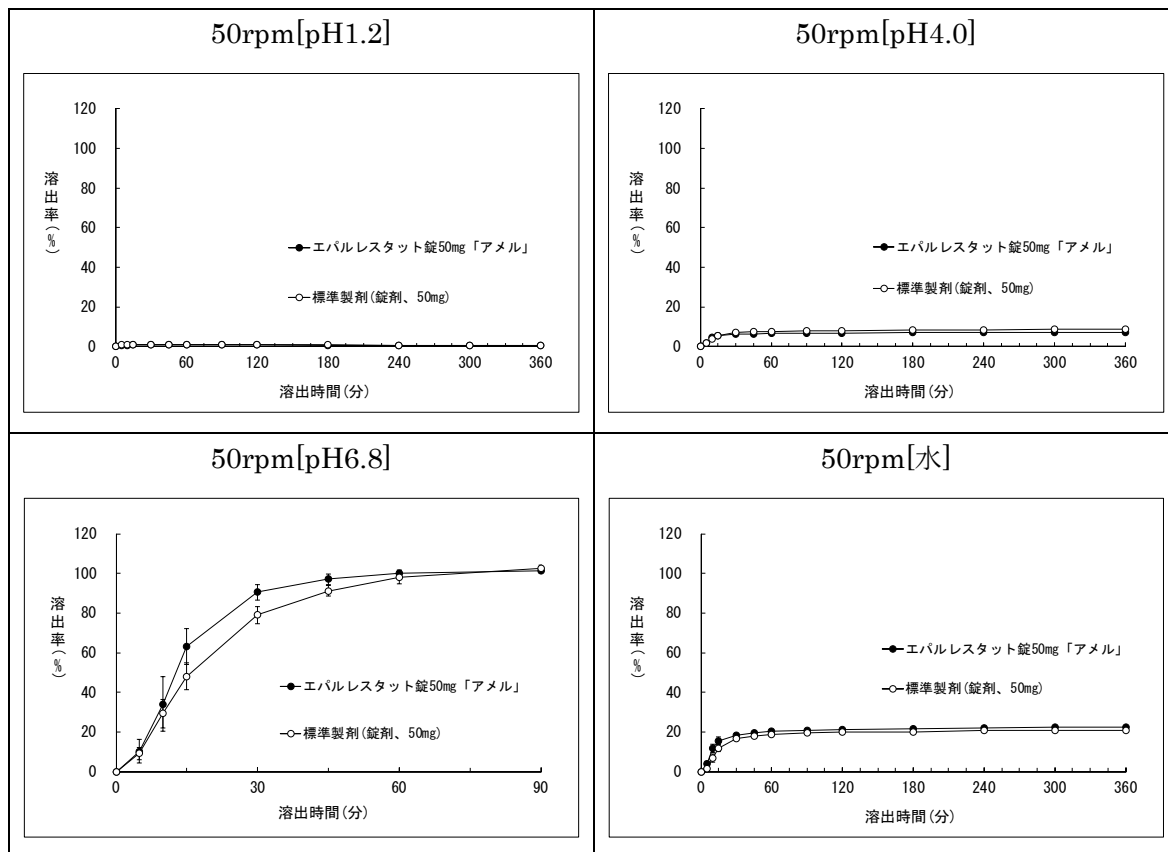
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標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が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。

<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	規定された試験時間	360分	0.6	0.6	0	適合
			1/2の平均溶出率	10分	4.0	4.5	0.5	適合
		pH4.0	規定された試験時間	360分	8.6	7.2	-1.4	適合
			40%付近	15分	48.1	63.1	15.0	適合
		pH6.8	85%付近	30分	79.0	90.4	11.4	適合
			水	1/2の平均溶出率	15分	11.7	15.6	3.9
規定された試験時間	360分	20.7		22.5	1.8	適合		



(Mean ± S.D., n=6)

図 1. 溶出曲線

2. 溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたエバルレスタット 50mg 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
50mg	50rpm	薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2)	45 分	70%以上