

エパルレスタット錠 50mg「NP」

生物学的同等性試験に関する資料

－標準製剤及び試験製剤の溶出性に関する資料－

ニプロ株式会社

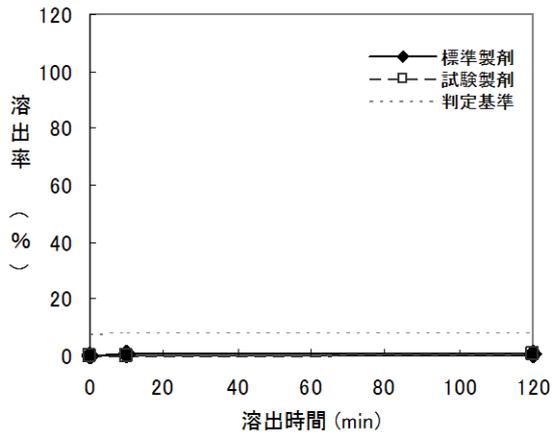
要 約

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(一部改正)」(平成 13 年 5 月 31 日, 医薬審発第 787 号)[以下, 新ガイドラインと記載]に従い, 標準製剤と試験製剤(エパルレスタット錠 50mg「NP」)との溶出性の比較を行った。

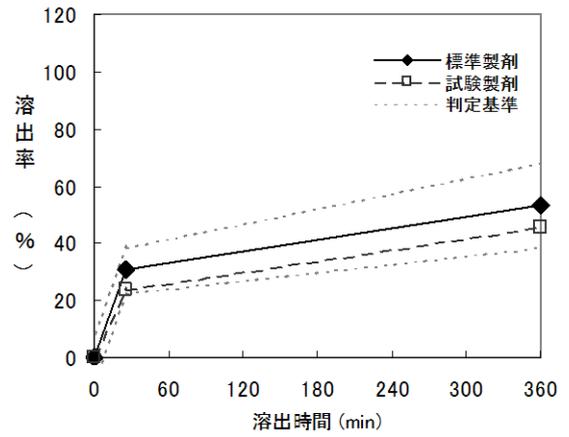
| 試験条件 | | | | 標準製剤 | 試験製剤 | 判定 |
|------|--------|-------|-------|--------|--------|-----|
| 方法 | 回転数 | 試験液 | 採取時間 | 平均溶出率% | 平均溶出率% | |
| パドル法 | 50 回転 | pH1.2 | 10 分 | 0.3 | 0.2 | 範囲内 |
| | | | 120 分 | 0.5 | 0.4 | 範囲内 |
| | | pH5.0 | 25 分 | 30.6 | 23.6 | 範囲内 |
| | | | 360 分 | 53.2 | 45.3 | 範囲内 |
| | | pH6.8 | 18 分 | 66.3 | 75.0 | 範囲内 |
| | | | 26 分 | 92.4 | 99.0 | 範囲内 |
| | | 水 | 11 分 | 10.8 | 9.8 | 範囲内 |
| | | | 360 分 | 20.4 | 21.6 | 範囲内 |
| | 100 回転 | pH6.8 | 15 分 | 89.5 | 86.6 | 範囲内 |

要 約

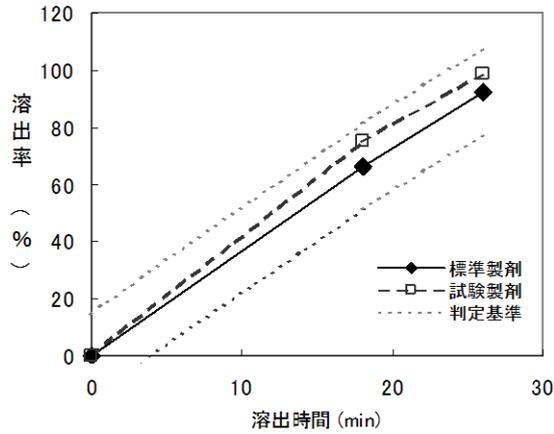
pH1.2 溶出曲線



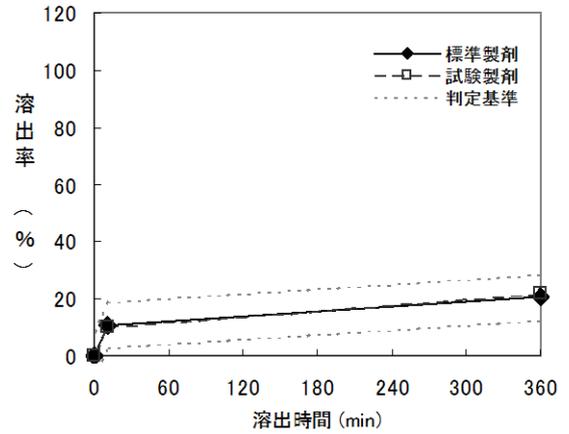
pH5.0 溶出曲線



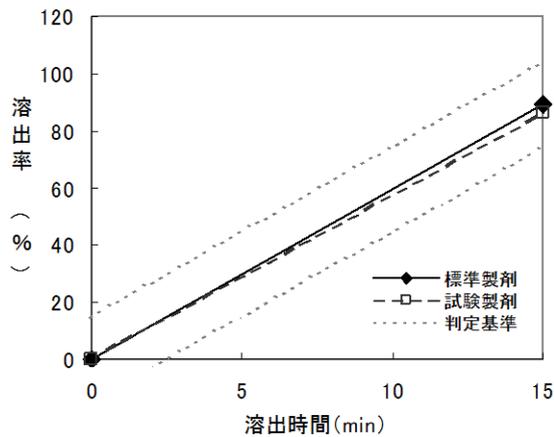
pH6.8 溶出曲線



水 溶出曲線



100回転(pH6.8) 溶出曲線



結果は、上記グラフに示すように、いずれの試験条件でも、試験製剤は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。