

アンブロキソール塩酸塩徐放カプセル45mg「トーワ」の 溶出試験に関する資料

アンブロキソール塩酸塩徐放カプセル45mg「トーワ」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」(平成9年12月22日 医薬審第487号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH7.5、水
pH7.5(1.0%ポリソルベート80含有)

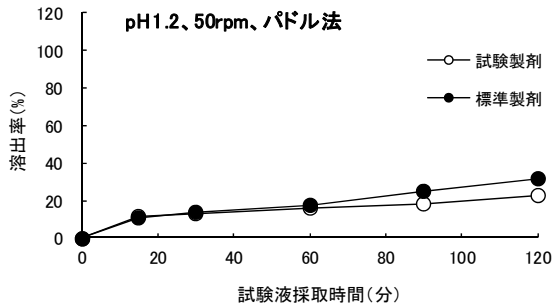
回転数 : 50rpm、100rpm、200rpm

試験製剤 : アンブロキソール塩酸塩徐放カプセル45mg「トーワ」

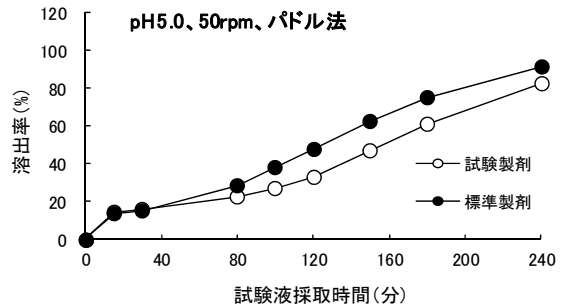
検体数 : n=12

試験法 : パドル法、回転バスケット法

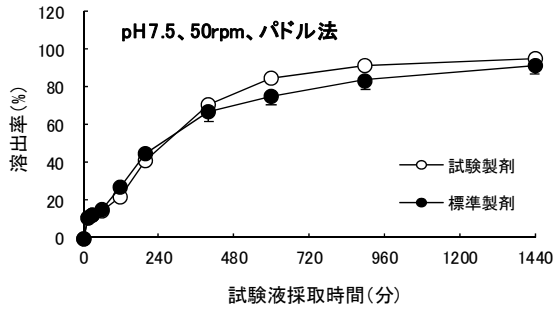
標準製剤 : カプセル剤、45mg



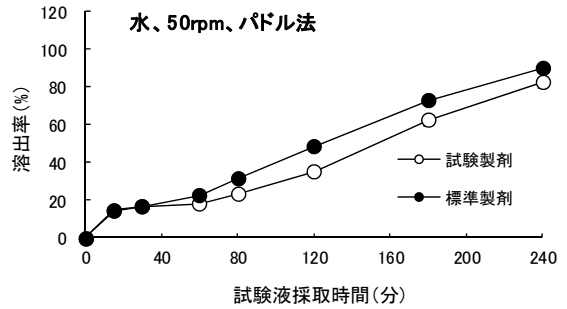
時間(分)	0	15	30	60	90	120
試験製剤	0	11.5	13.4	15.7	18.3	23.1
標準偏差	0	1.53	1.90	1.79	1.77	2.16
標準製剤	0	11.1	13.6	17.6	25.2	31.8
標準偏差	0	1.34	1.37	1.46	1.52	1.68



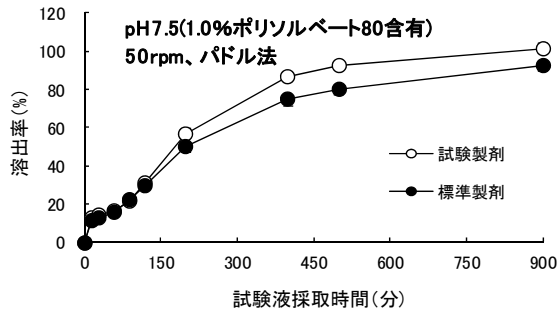
時間(分)	0	15	30	80	100	120	150	180	240
試験製剤	0	14.6	16.0	22.8	26.7	33.3	47.0	61.3	82.9
標準偏差	0	0.64	0.66	0.98	1.05	1.46	2.02	2.25	2.26
標準製剤	0	13.6	15.3	28.8	37.9	47.8	62.6	75.4	91.4
標準偏差	0	1.40	1.17	1.32	1.68	2.02	2.51	2.55	1.93



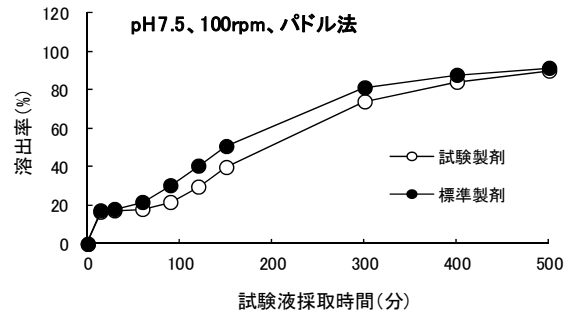
時間(分)	0	15	30	60	120	200	400	600	900	1440
試験製剤	0	11.0	12.4	14.1	21.6	41.1	71.0	84.6	91.7	95.3
標準偏差	0	0.83	0.81	0.87	1.17	1.61	1.41	1.34	1.62	1.82
標準製剤	0	11.1	12.4	15.0	27.3	44.8	67.2	75.5	83.7	91.6
標準偏差	0	1.45	1.28	1.27	2.52	4.22	5.23	4.93	5.19	4.83



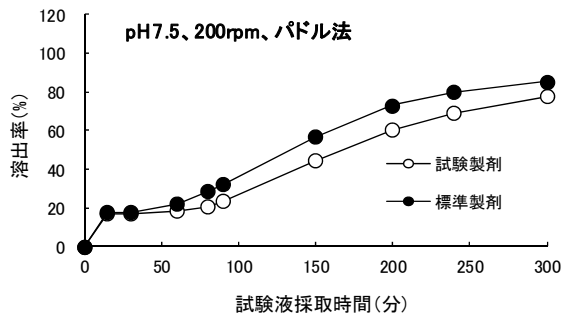
時間(分)	0	15	30	60	80	120	180	240
試験製剤	0	14.7	16.5	18.2	23.0	35.4	62.3	82.8
標準偏差	0	1.10	0.85	0.90	1.06	1.86	2.79	3.09
標準製剤	0	14.8	16.4	22.9	31.2	48.2	73.0	90.3
標準偏差	0	1.05	0.84	0.88	1.27	2.07	2.38	2.09



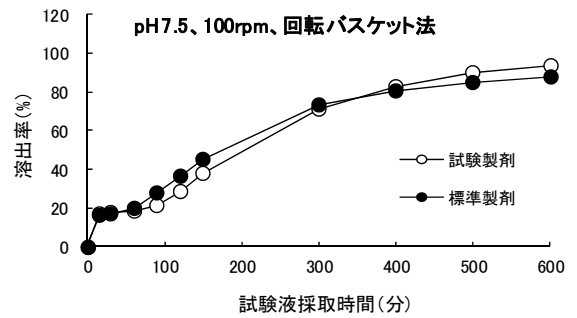
時間(分)	0	15	30	60	90	120	200	400	500	900
試験製剤	0	12.6	14.1	16.2	21.4	31.1	57.0	86.6	92.4	101.6
標準偏差	0	1.31	1.05	1.02	1.36	1.99	2.38	1.83	1.69	2.58
標準製剤	0	11.7	12.9	15.7	22.1	29.5	50.3	74.9	80.4	92.6
標準偏差	0	1.53	1.53	1.72	1.91	2.30	3.26	3.69	3.57	2.96



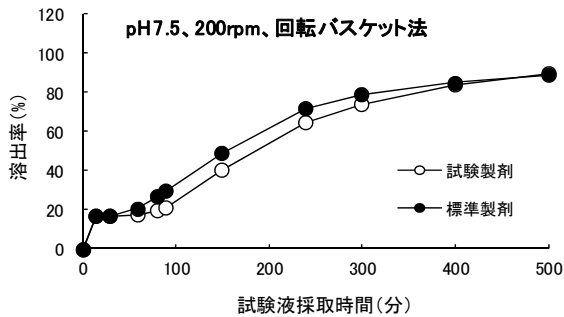
時間(分)	0	15	30	60	90	120	150	300	400	500
試験製剤	0	16.6	16.9	17.7	21.3	29.5	39.7	73.5	83.7	89.5
標準偏差	0	0.93	0.89	0.94	1.30	1.67	1.85	1.67	1.53	1.59
標準製剤	0	17.3	17.5	21.5	30.5	40.1	50.2	81.1	87.7	91.5
標準偏差	0	0.65	0.58	0.52	1.15	1.70	2.18	2.20	1.83	1.85



時間(分)	0	15	30	60	80	90	150	200	240	300
試験製剤	0	17.0	17.3	18.1	20.9	23.2	44.5	60.1	69.1	77.7
標準偏差	0	1.09	1.05	1.33	1.26	1.25	1.31	2.12	2.27	2.85
標準製剤	0	17.6	17.7	21.8	28.7	32.4	57.0	73.0	79.7	85.3
標準偏差	0	0.63	0.70	0.78	0.76	0.88	1.62	1.72	1.47	1.49



時間(分)	0	15	30	60	90	120	150	300	400	500	600
試験製剤	0	17.1	17.6	18.1	21.5	28.6	37.9	71.4	82.7	89.7	93.8
標準偏差	0	0.54	0.66	0.74	0.94	0.91	1.12	1.18	1.21	1.20	1.26
標準製剤	0	16.3	16.7	19.6	28.0	36.5	45.2	73.3	80.4	84.7	87.7
標準偏差	0	0.69	0.61	0.75	0.91	0.94	1.11	1.43	1.54	1.51	1.52



時間(分)	0	15	30	60	80	90	150	240	300	400	500
試験製剤	0	16.5	16.5	17.3	19.5	21.2	40.4	64.4	73.7	83.8	89.3
標準偏差	0	0.52	0.54	0.67	0.57	0.68	0.97	1.12	1.06	1.20	1.05
標準製剤	0	16.8	17.0	20.7	26.8	29.8	48.9	71.6	78.7	85.0	88.9
標準偏差	0	0.57	0.58	0.85	0.92	1.11	1.61	1.49	1.45	1.34	1.38

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件				平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定	
試験法	回転数 (rpm)	試験液	採取時間	標準製剤 (カプセル剤、45mg)	アンプロキシソール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トローワ」			
パドル法	50	pH1.2	120分	31.8	23.1	-8.7	適	
			80分	28.8	22.8	-6.0	適	
		pH5.0	120分	47.8	33.3	-14.5		
			180分	75.4	61.3	-14.1		
		pH7.5	120分	27.3	21.6	-5.7	適	
			200分	44.8	41.1	-3.7		
			900分	83.7	91.7	8.0		
		水	80分	31.2	23.0	-8.2	適	
			120分	48.2	35.4	-12.8		
			180分	73.0	62.3	-10.7		
		pH7.5 +1.0%PS*	120分	29.5	31.1	1.6	適	
			200分	50.3	57.0	6.7		
	500分		80.4	92.4	12.0			
	100	pH7.5	90分	30.5	21.3	-9.2	適	
			150分	50.2	39.7	-10.5		
			300分	81.1	73.5	-7.6		
	200	pH7.5	80分	28.7	20.9	-7.8	適	
			150分	57.0	44.5	-12.5		
			240分	79.7	69.1	-10.6		
	回転バスケット法	100	pH7.5	90分	28.0	21.5	-6.5	適
				150分	45.2	37.9	-7.3	
400分				80.4	82.7	2.3		
200		pH7.5	90分	29.8	21.2	-8.6	適	
			150分	48.9	40.4	-8.5		
			300分	78.7	73.7	-5.0		

*PS : ポリソルベート 80

判定基準

[pH1.2(50rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(2 時間)以内に 80%に達しない場合：標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の適当な 3 時点及び最終時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

[pH1.2 以外の試験液(全ての試験条件を含む)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(24 時間)以内において 80%に達する場合：標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%付近の適当な 3 時点及び最終時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、アンブロキシソール塩酸塩徐放カプセル 45mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号