

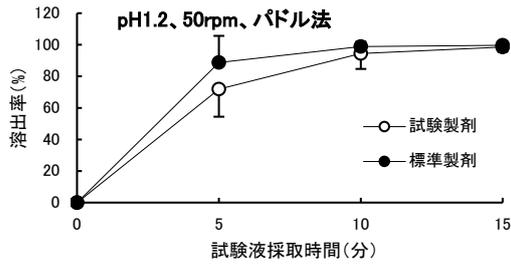
ボグリボース OD錠 0.3mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

ボグリボース OD錠 0.3mg 「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13年5月31日 医薬審発第786号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

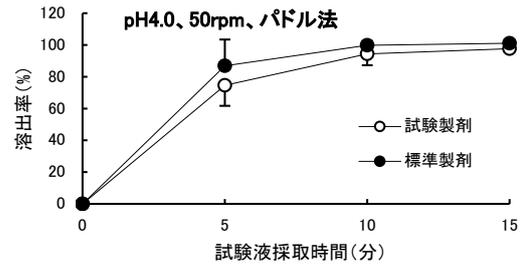
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ボグリボースOD錠0.3mg「トーワ」

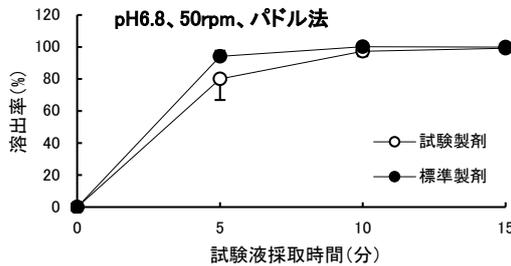
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : 錠剤、0.3mg



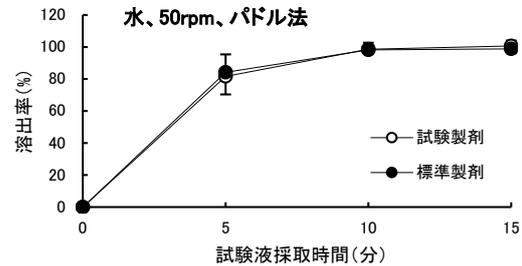
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	71.9	94.5	98.6
標準偏差	0	17.5	9.8	3.0
標準製剤	0	88.8	98.9	99.7
標準偏差	0	16.8	3.1	2.0



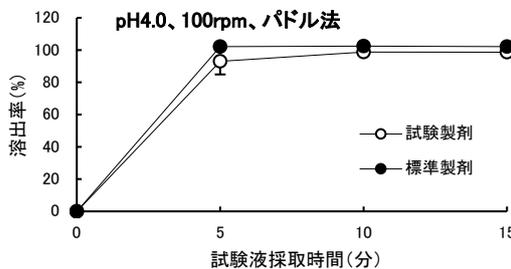
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	74.6	94.4	97.7
標準偏差	0	12.9	7.2	1.9
標準製剤	0	86.9	99.8	101.1
標準偏差	0	16.5	2.7	1.8



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	80.1	97.4	99.3
標準偏差	0	13.2	3.1	1.1
標準製剤	0	94.2	100.2	100.0
標準偏差	0	3.5	1.6	1.8



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	81.7	98.6	100.7
標準偏差	0	13.7	4.1	3.3
標準製剤	0	84.2	98.2	98.9
標準偏差	0	13.8	2.2	2.7



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	93.1	98.8	98.7
標準偏差	0	8.2	1.2	0.8
標準製剤	0	102.2	102.5	102.2
標準偏差	0	1.6	1.3	1.9

試験製剤及び標準製剤の溶出率の比較 (パドル法)

回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
			標準製剤 (錠剤、0.3mg)	ボグリボース OD 錠 0.3mg 「トーワ」		
50 rpm	pH1.2	15 分	99.7	98.6	-1.1	適
	pH4.0		101.1	97.7	-3.4	
	pH6.8		100.0	99.3	-0.7	
	水		98.9	100.7	1.8	
100 rpm	pH4.0		102.2	98.7	-3.5	

判定基準

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
 又は、15 分において、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。

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、ボグリボース OD 錠 0.3mg 「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