

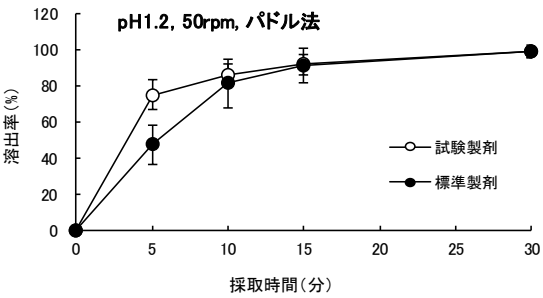
カルベジロール錠 2.5mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

カルベジロール錠 2.5mg「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

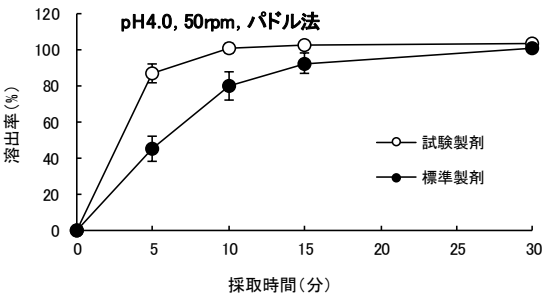
＜測定条件＞

試 験 液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回 転 数 : 50rpm、100rpm
試験製剤 : カルベジロール錠2.5mg「トーワ」

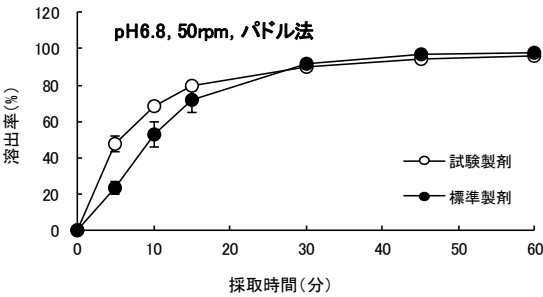
検 体 数 : n=12
試 験 法 : バドル法
標準製剤 : 錠剤、2.5mg



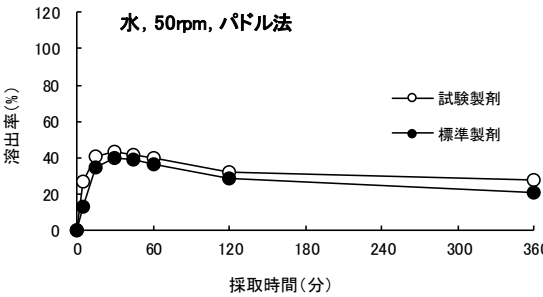
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	75.3	86.4	92.0	99.4
標準製剤	0	47.7	81.5	91.3	99.0



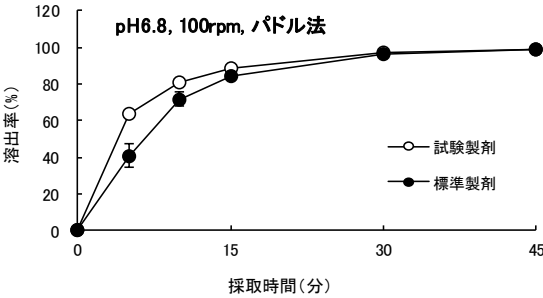
時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	87.3	100.9	102.9	103.3
標準製剤	0	45.7	80.3	92.5	101.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	47.9	68.6	79.3	90.3	94.3	95.8
標準製剤	0	23.6	52.9	71.8	92.1	96.5	97.5



時間(分)	0	5	15	30	45	60	120	360
試験製剤	0	27.2	40.6	43.6	42.1	39.7	32.4	27.9
標準製剤	0	13.5	35.0	40.2	39.5	36.8	28.8	20.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	64.1	80.5	88.2	97.0	98.5
標準製剤	0	40.9	71.7	84.5	96.6	98.6

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	15	92.0	91.3		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適
	pH4.0	15	102.9	92.5			適
	pH6.8	15	79.3	71.8	7.5	標準製剤の平均溶出 率の±15%以内	適
		30	90.3	92.1	−1.8		
	水	15	40.6	35.0	5.6	標準製剤の平均溶出 率の±9%以内	適
		30	43.6	40.2	3.4		
100	pH6.8	15	88.2	84.5		15 分以内に平均 85% 以上溶出	適

(n=12)

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類似性の判定基準に適合した。

従って、カルベジロール錠 2.5mg「トローワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



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