

イスキア配合錠 A330 の
溶出性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2009.9

【はじめに】

制酸緩衝アスピリン製剤であるイスキア配合錠 A330 とバファリン配合錠 A330 (ライオン(株) 製造) の溶出挙動の類似性を検討するため、品質再評価で指定された 4 種類の試験液を用いて溶出試験を実施し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い判定を行った。

【製剤】

試験製剤：イスキア配合錠 A330 (シオノケミカル(株) 試料番号：A)

標準製剤：バファリン配合錠 A330 (ライオン(株) ロット番号：40941)

【試験方法、試験条件】

品質再評価の条件に従い溶出試験を行った。

試験条件

試験法：溶出試験法 (パドル法)

試験液：900mL、37.0±0.5℃

ベッセル数：6 ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5、10、15、30	50rpm
pH4.0	5、10、15	
pH6.8		
水	5、10、15、30	

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2

ガイドラインの判定基準に適合した。

(2) pH4.0

ガイドラインの判定基準に適合した。

(3) pH6.8

ガイドラインの判定基準に適合した。

(4) 水

ガイドラインの判定基準に適合した。

【結論】

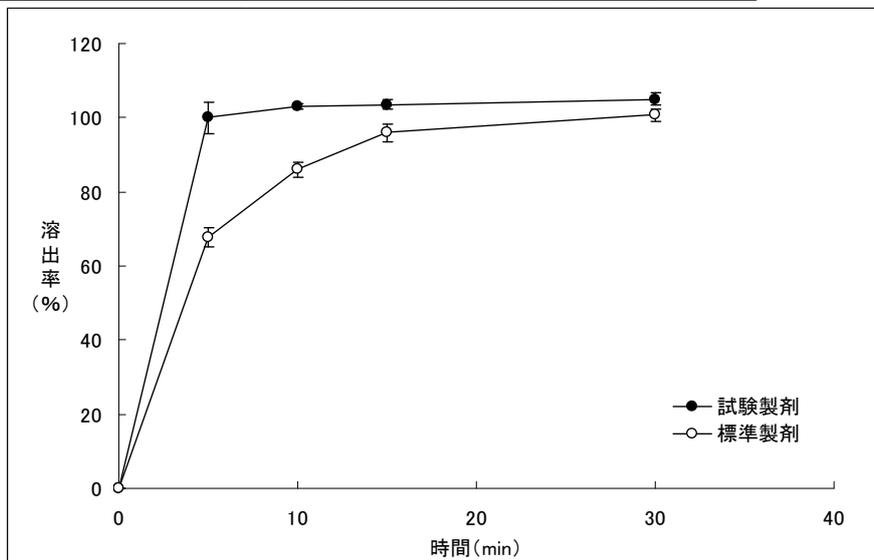
品質再評価に指定された条件に従い、イスキア配合錠 A330 と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、4 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

以上

別紙

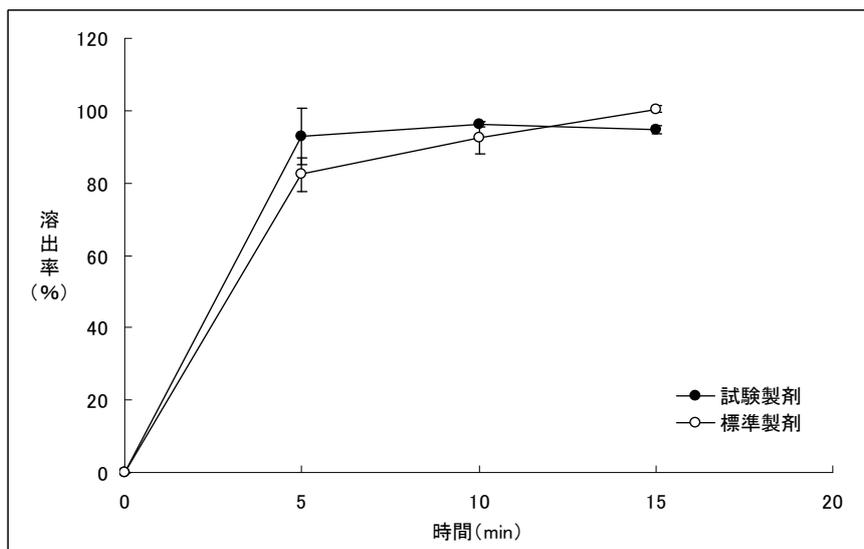
(1) pH1.2 における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	100.0	103.0	103.6	105.0
	標準偏差(%)	0	4.3	0.7	1.4	1.7
標準製剤	平均溶出率(%)	0	67.6	86.1	95.9	100.7
	標準偏差(%)	0	2.6	2.0	2.3	1.6



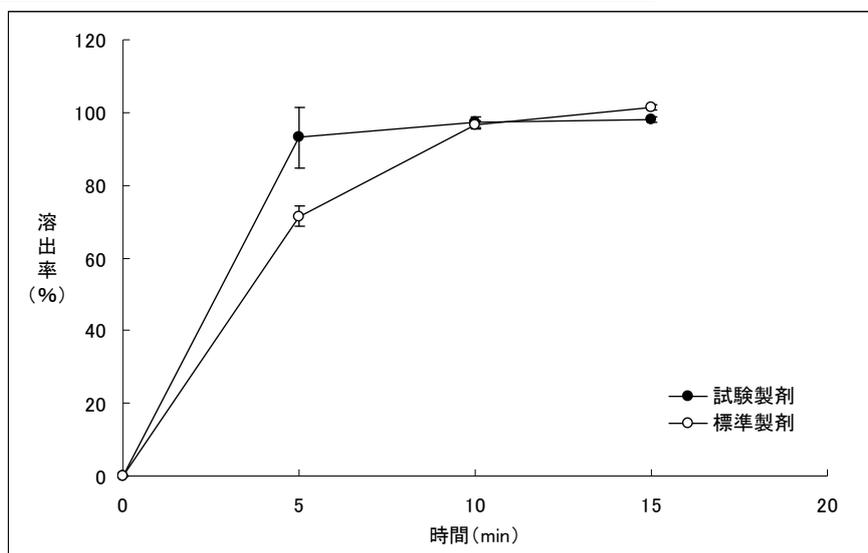
(2) pH4.0 における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	92.8	96.2	94.8
	標準偏差(%)	0	7.7	0.9	1.0
標準製剤	平均溶出率(%)	0	82.3	92.6	100.4
	標準偏差(%)	0	4.7	4.5	0.9



(3) pH6.8 における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	93.1	97.5	98.0
	標準偏差(%)	0	8.5	1.5	0.7
標準製剤	平均溶出率(%)	0	71.5	96.6	101.5
	標準偏差(%)	0	2.8	1.2	0.7



(4) 水における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	77.0	90.0	95.3	98.8
	標準偏差(%)	0	16.1	9.3	5.2	2.2
標準製剤	平均溶出率(%)	0	69.4	88.8	95.9	101.5
	標準偏差(%)	0	4.2	3.7	2.9	1.8

