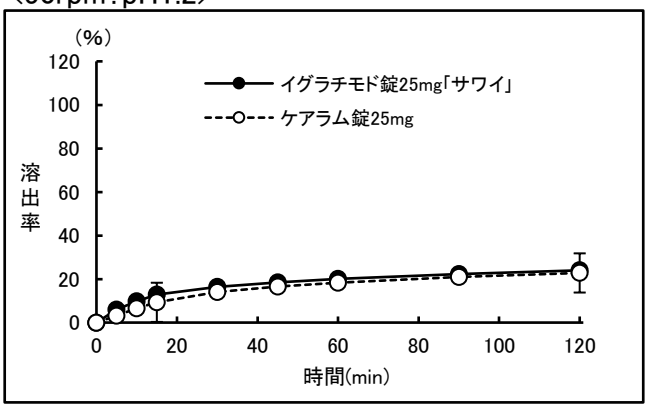
2023年11月作成

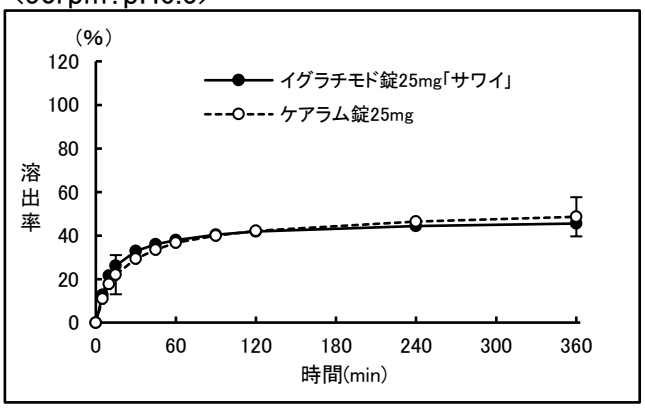
イグラチモド錠25mg「サワイ」

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「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)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm：pH1.2、50rpm：pH6.5、50rpm：pH7.5、50rpm：水、100rpm：pH7.5
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	イグラチモド錠25mg「サワイ」(ロット番号：781T1S1829)
	標準製剤	ケアラム錠25mg(ロット番号：89F03F)
結果	<50rpm：pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(120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±９%の範囲にあった。 <50rpm：pH6.5> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360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±９%の範囲にあった。 <50rpm：pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360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±９%の範囲にあった。 <100rpm：pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	

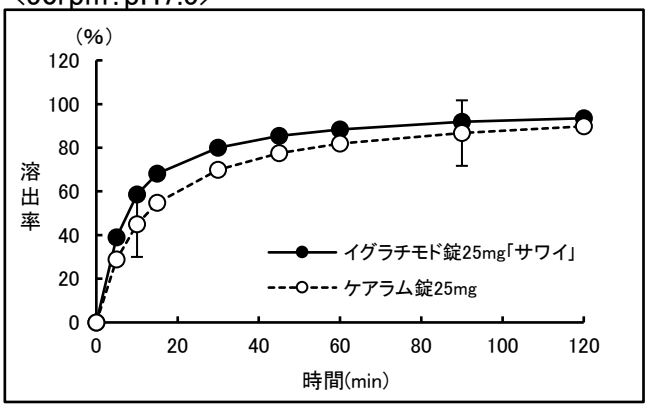
〈50rpm：pH1.2〉



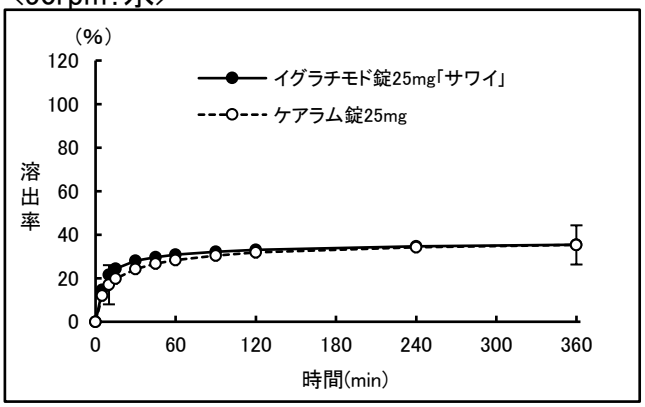
〈50rpm：pH6.5〉



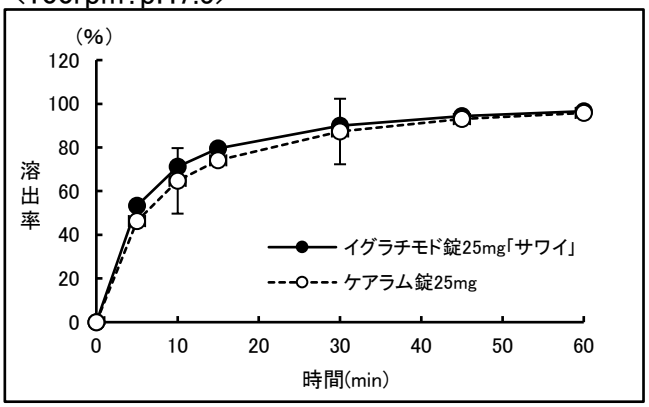
〈50rpm：pH7.5〉



〈50rpm：水〉



〈100rpm：pH7.5〉



(I：判定基準の適合範囲)