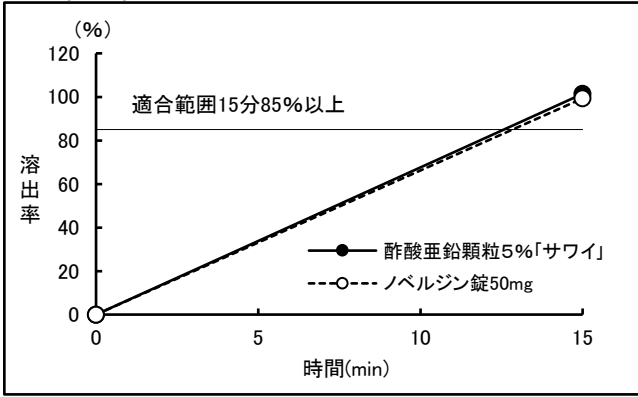


酢酸亜鉛顆粒5%「サワイ」

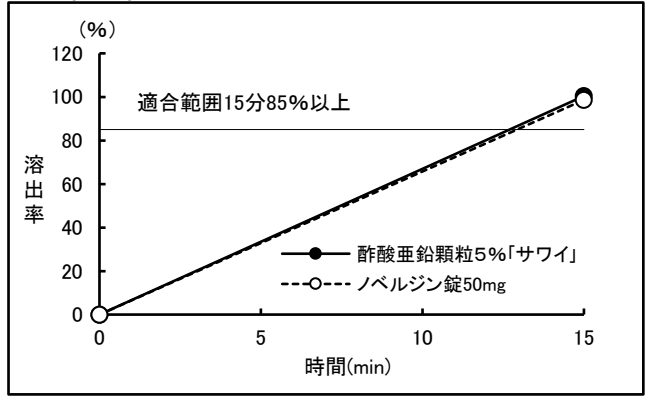
試験実施: 2021年11月

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を確認するため、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。 なお、本製剤は体循環による全身作用に加え、腸管における局所作用を目的とした製剤であり、本製剤と先発医薬品の溶出挙動に差がないことを示すため、溶出挙動の判定基準については「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、同等性を評価する。	
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:pH4.0、50rpm:pH6.8クエン酸緩衝液、50rpm:水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5°C
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	酢酸亜鉛顆粒5%「サワイ」(ロット番号: 797G3S1907)
	標準製剤	ノベルジン錠50mg(ロット番号: LQ01)
結果	<50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 <50rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 <50rpm:pH6.8クエン酸緩衝液> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 <50rpm:水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。	

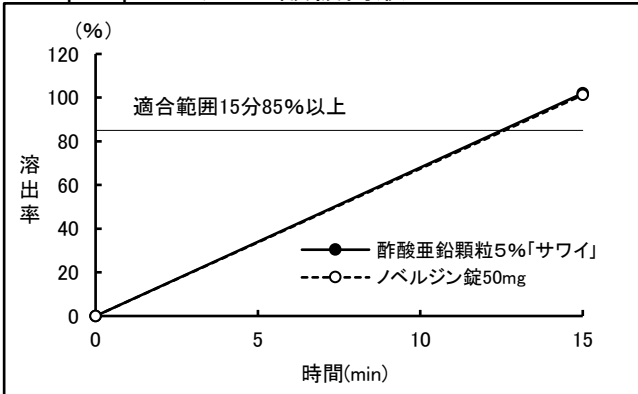
<50rpm:pH1.2>



<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8クエン酸緩衝液>



<50rpm:水>

