

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ベラプロスト Na 錠 40 μ g「YD」の 生物学的同等性試験について

本剤は「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」に従い、ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」との溶出試験により、本剤の同等性を担保しています。

共創未来ファーマ株式会社

ベラプロスト Na 錠 40 μ g「YD」について、「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（平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）」に基づき、ベラプロスト Na 錠 20 μ g「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<試験方法>

装置 : 日本薬局方一般試験法溶出試験第 2 法（パドル法）

試験液量 : 900mL

温度 : 37 \pm 0.5 $^{\circ}$ C

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第 1 液

pH5.0 = 薄めた McIlvaine 緩衝液

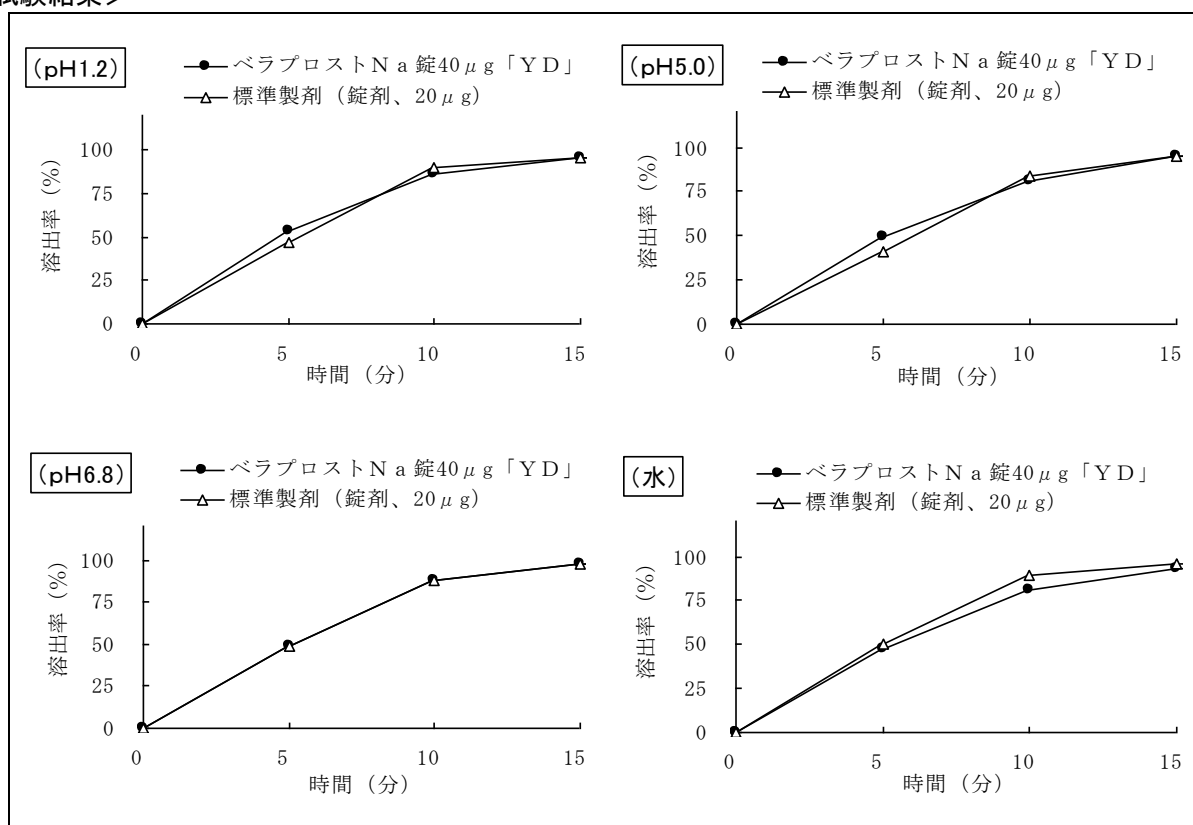
pH6.8 = 日本薬局方崩壊試験第 2 液

水 = 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH5.0、pH6.8、水】

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%以上溶出するか、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 \pm 10%の範囲にある。また、最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 \pm 25%の範囲を超えるものがない。

<試験結果>



個々の溶出率

| 試験液 | | pH1.2 | pH5.0 | pH6.8 | 水 |
|-------|----|--------|--------|--------|--------|
| 判定時点 | | 15分 | 15分 | 15分 | 15分 |
| 平均溶出率 | | 95.4% | 94.6% | 97.3% | 92.9% |
| 下限 | | 80.4% | 79.6% | 82.3% | 77.9% |
| 上限 | | 110.4% | 109.6% | 112.3% | 107.9% |
| 試験製剤 | 1 | 92.3% | 91.6% | 101.2% | 96.3% |
| | 2 | 98.6% | 90.3% | 97.4% | 85.4% |
| | 3 | 95.2% | 95.1% | 93.4% | 98.5% |
| | 4 | 91.7% | 99.7% | 104.6% | 89.5% |
| | 5 | 98.0% | 92.7% | 93.4% | 97.7% |
| | 6 | 98.1% | 97.7% | 105.0% | 97.6% |
| | 7 | 96.4% | 83.1% | 81.3% | 95.0% |
| | 8 | 88.5% | 95.9% | 103.2% | 94.9% |
| | 9 | 94.7% | 100.4% | 101.8% | 89.5% |
| | 10 | 93.7% | 82.4% | 86.4% | 95.0% |
| | 11 | 98.7% | 104.5% | 103.3% | 83.5% |
| | 12 | 98.4% | 101.8% | 96.5% | 91.8% |

製造販売元

株式会社 陽進堂
 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4

A000000561