

## 溶出試験

### リバーロキサバン OD 錠 15mg 「日医工」

#### 溶出試験条件

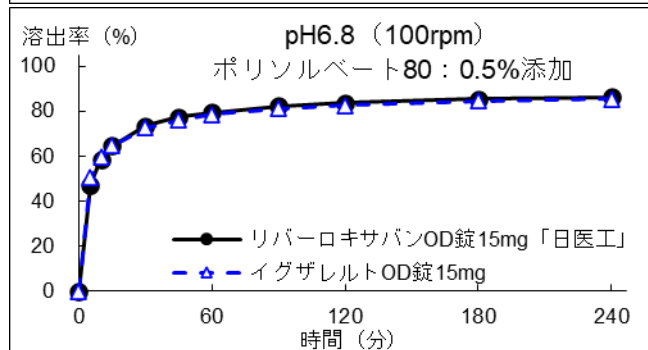
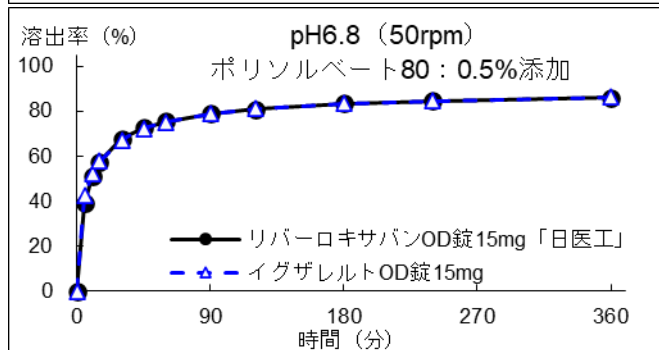
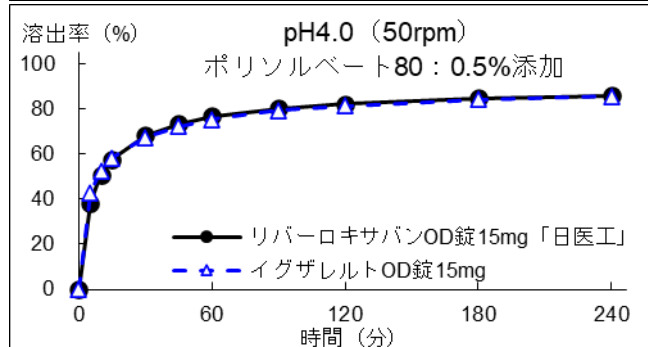
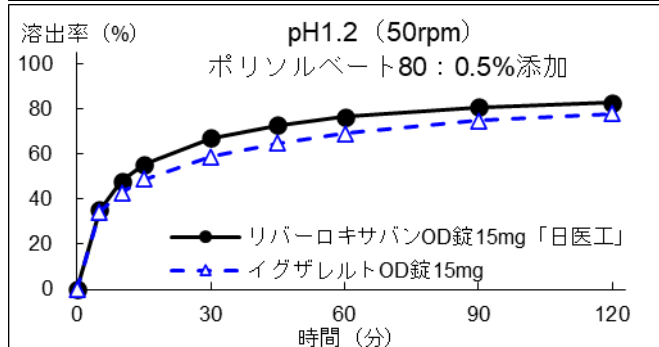
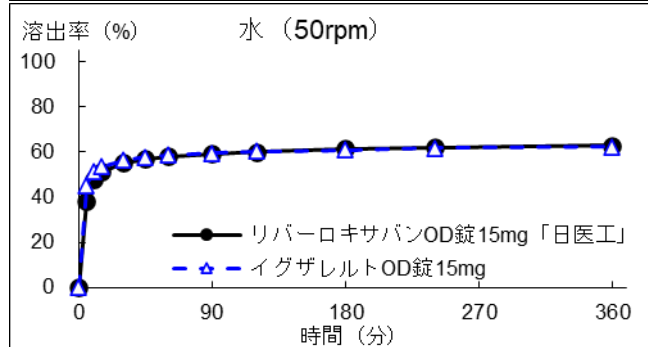
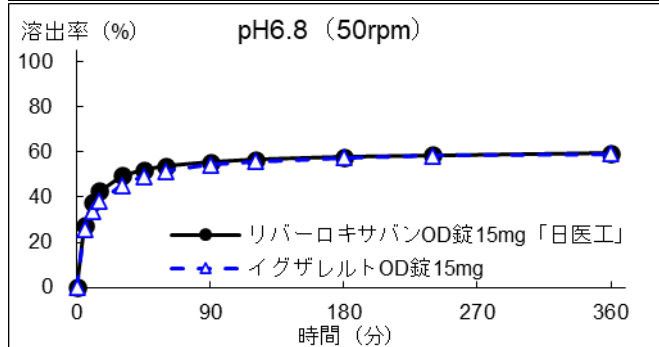
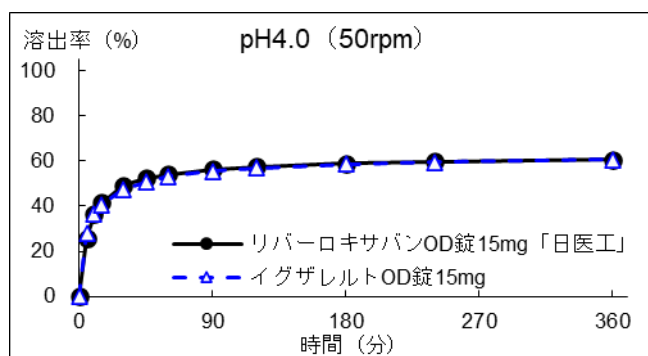
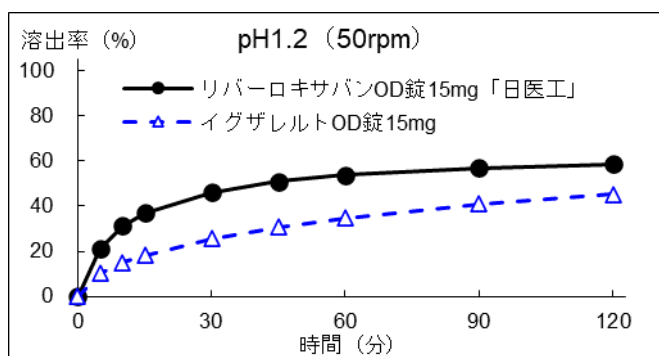
|    |                  |    |       |    |         |
|----|------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

#### 溶出試験結果

〈標準製剤：イグザレルト OD 錠 15mg〉

| 回転数    | 試験液                            | 判定                                                                                   |
|--------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 50rpm  | pH1.2                          | f2 関数の値は 53 以上ではなかった。                                                                |
|        | pH4.0                          | 標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 |
|        | pH6.8                          | 標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 |
|        | 水                              | 標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 |
|        | pH1.2<br>ポ リルベ ート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 |
|        | pH4.0<br>ポ リルベ ート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。                    |
|        | pH6.8<br>ポ リルベ ート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。                    |
| 100rpm | pH6.8<br>ポ リルベ ート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。                    |

リバーロキサバン OD 錠 15mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（イグザレルト OD 錠 15mg）と比較した結果、pH1.2（50rpm）以外の条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。



〈標準製剤：イグザレルト錠 15mg〉

| 回転数                                                                                             | 試験液                             | 判定                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 50rpm                                                                                           | pH1.2                           | f2 関数の値は 46 以上であった。                                                                  |
|                                                                                                 | pH4.0                           | 標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 |
|                                                                                                 | pH6.8                           | 標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 |
|                                                                                                 | 水                               | 標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 |
|                                                                                                 | pH1.2<br>ホ° リソルベート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。 |
|                                                                                                 | pH4.0<br>ホ° リソルベート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。                    |
|                                                                                                 | pH6.8<br>ホ° リソルベート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。                    |
| 100rpm                                                                                          | pH6.8<br>ホ° リソルベート 80<br>0.5%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。                    |
| リバーロキサバン OD 錠 15mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（イグザレルト錠 15mg）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。 |                                 |                                                                                      |

