

社内資料

アクタリット錠 100mg 「TOA」
－生物学的同等性試験（溶出試験）に関する資料－

東亜薬品株式会社

I. 目的

アクタリット錠 100mg 「TOA」につき、先発品を標準製剤として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に示された溶出試験を実施し、溶出挙動を評価した。

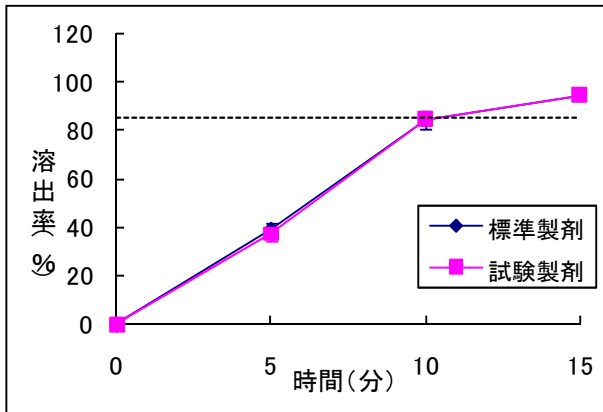
II. 製剤

標準製剤：モーバー®錠 100mg：三菱ウェルファーマ(株)製

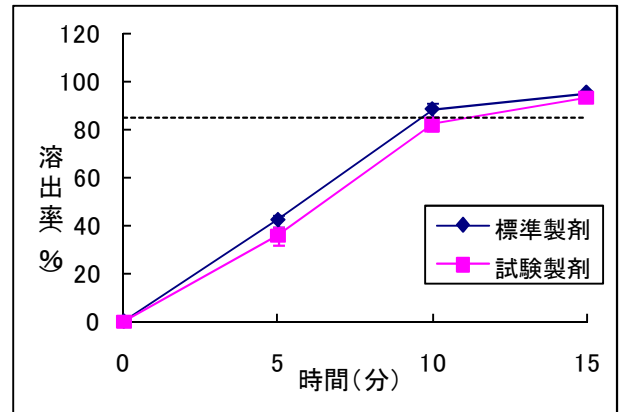
試験製剤：アクタリット錠 100mg 「TOA」

III. 結果

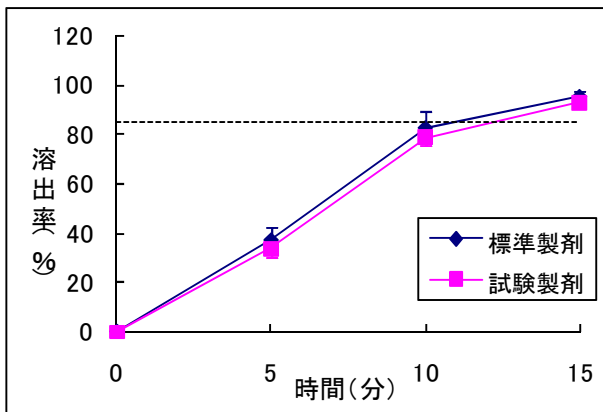
試験液：pH1.2（回転数：50rpm）



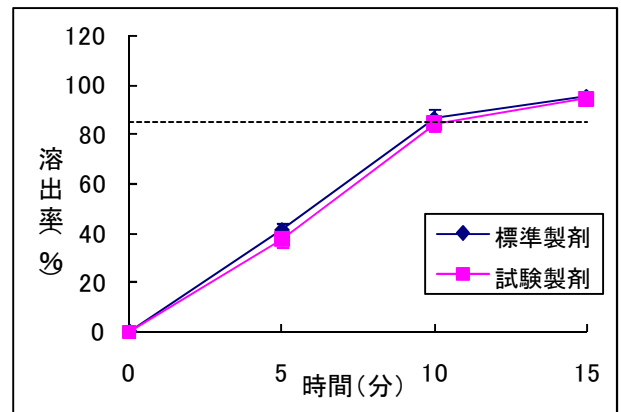
試験液：pH3.0（回転数：50rpm）



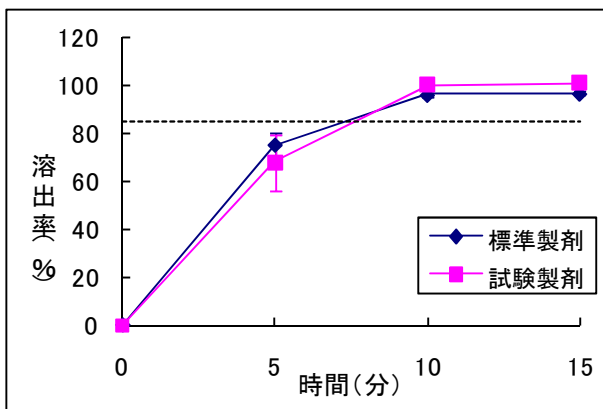
試験液：pH6.8（回転数：50rpm）



試験液：水（回転数：50rpm）



試験液：pH1.2（回転数：100rpm）



IV. 判定

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(医薬審第 786 号 平成 13.5.31) に示された溶出試験条件において、標準製剤と試験製剤との溶出挙動の比較を行った。

すべての溶出試験条件で、1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合、a. 標準製剤の溶出に明確なラグ時間がない場合、①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する、に該当した。

すべての溶出試験条件で、試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上より、すべての溶出試験条件においてガイドラインの基準に適合したので、標準製剤と試験製剤との溶出挙動は同等であると判断した。