

ビカルタミド錠 80mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

大原薬品工業株式会社

ビカルタミド錠 80mg 「オーハラ」の溶出性について

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン^{*1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ビカルタミド錠 80mg 「オーハラ」は規定されたすべての溶出試験条件^{*2)}において溶出速度の判定基準に適合し、ビカルタミド錠 80mg 「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、80mg）と同等であると判定された。

*1)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

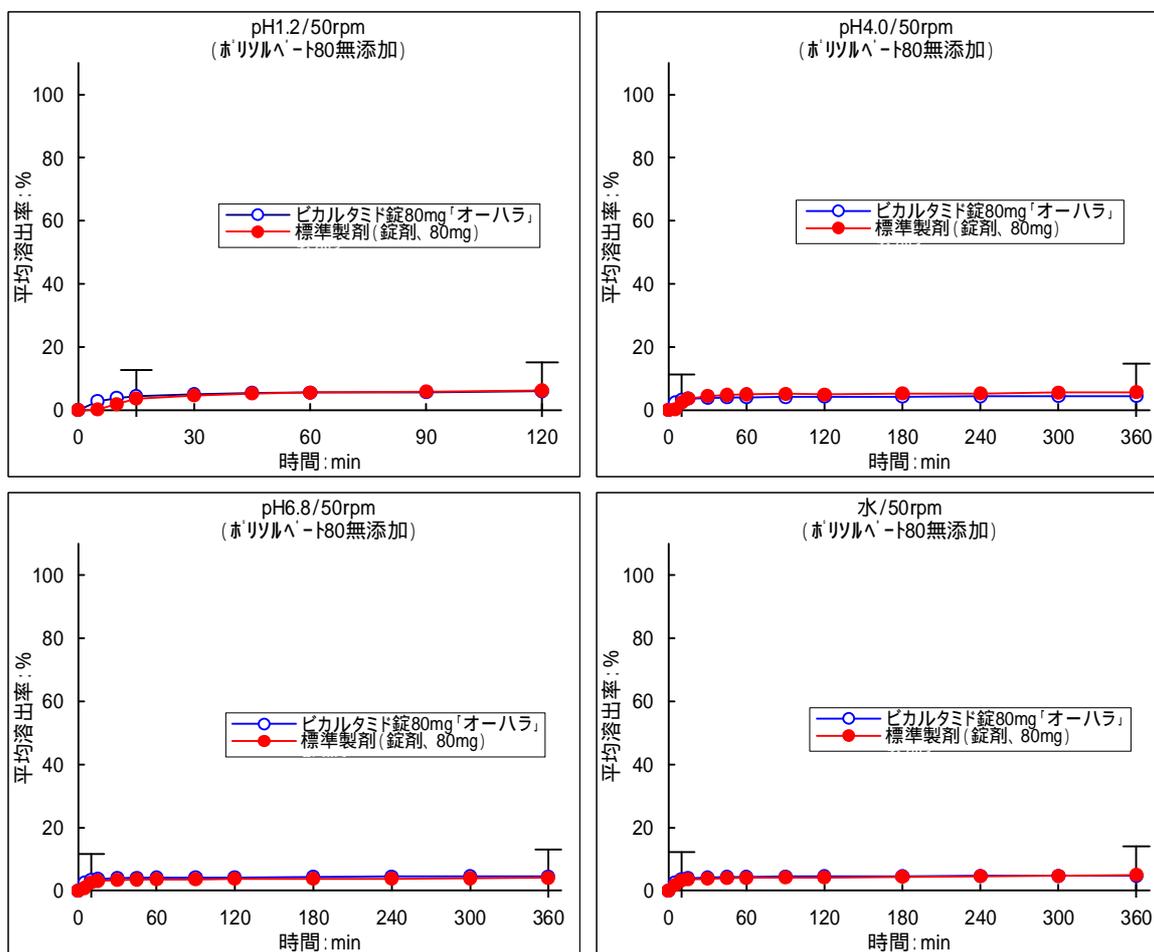
*2)：<ポリソルベート 80 無添加>

pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm
pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

<1.0%(w/v)ポリソルベート 80 添加>

pH1.2（「日本薬局方」第 1 液）/50rpm、pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、100rpm
及び pH6.8（「日本薬局方」第 2 液）/50rpm

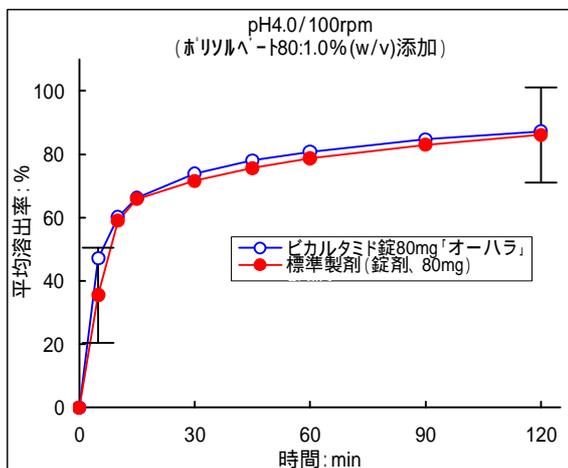
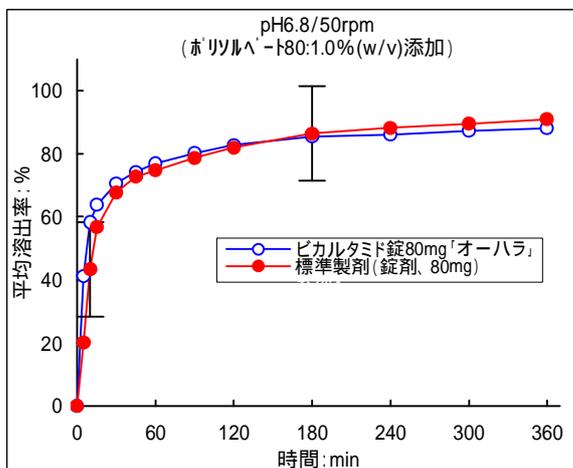
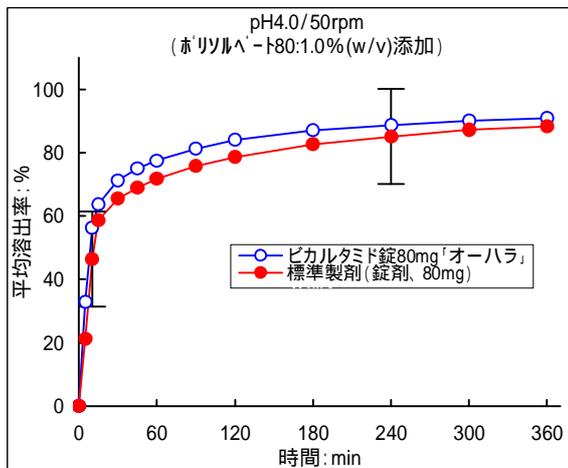
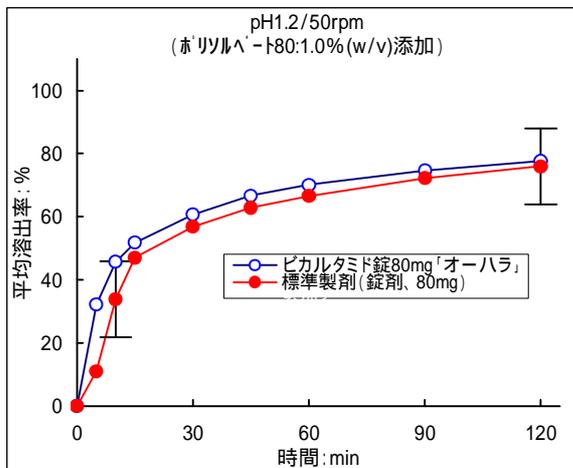
ピカルタミド錠 80mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動 <ポリソルベート 80 無添加>



判定基準

- pH1.2/50rpm : 15 及び 120 分後の平均溶出率の $\pm 9\%$
- pH4.0/50rpm : 10 及び 360 分後の平均溶出率の $\pm 9\%$
- pH6.8/50rpm : 10 及び 360 分後の平均溶出率の $\pm 9\%$
- 水 /50rpm : 10 及び 360 分後の平均溶出率の $\pm 9\%$

< 1.0%(w/v)ポリソルベート 80 添加 >



判定基準

pH1.2/50rpm : 10 及び 120 分後の平均溶出率の ± 12%

pH4.0/50rpm : 10 及び 240 分後の平均溶出率の ± 15%

pH6.8/50rpm : 10 及び 180 分後の平均溶出率の ± 15%

pH4.0/100rpm : 5 及び 120 分後の平均溶出率の ± 15%