

プランルカスト DS10%「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

برانلکاست DS10%「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、برانلکاست DS10%「オーハラ」(برانلکاست水和物製剤)は規定されたすべての溶出試験条件*2)において判定基準に適合し、برانلکاست DS10%「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(ドライシロップ、10%)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 13 年 5 月 31 日 医薬審 786 号)

*2)：<ポリソルベート 80 無添加>

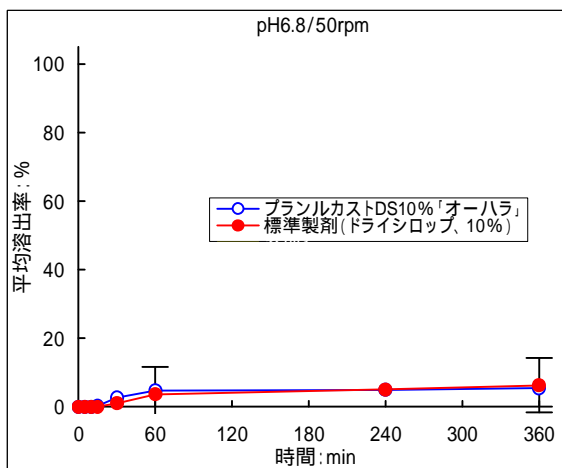
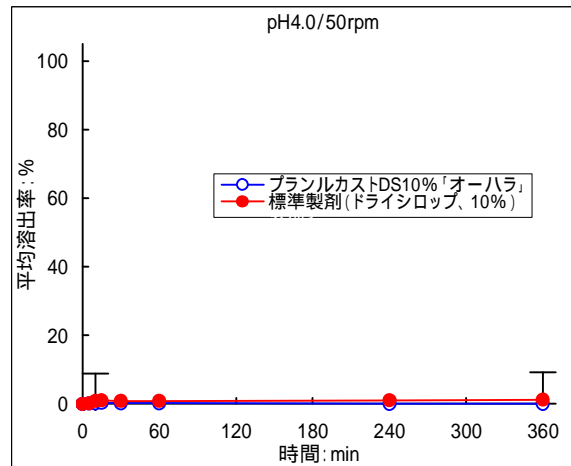
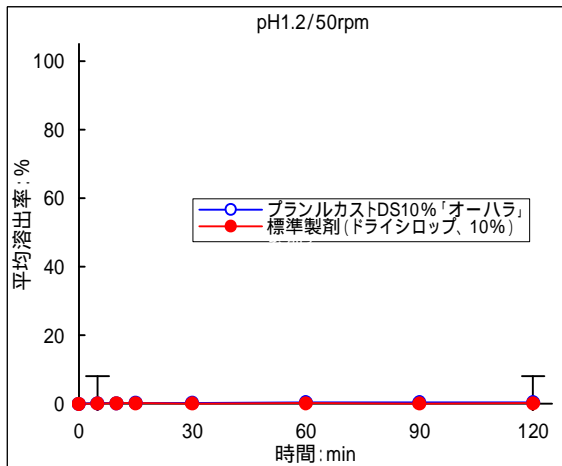
pH1.2(「日本薬局方」第 1 液)/50rpm、pH4.0(薄めた McIlvaine の緩衝液)/50rpm 及び
pH6.8(「日本薬局方」第 2 液)/50rpm

<ポリソルベート 80:0.1% (w/v)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 100rpm

برانلکاست DS10% 「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 :

5 分後及び 120 分後の平均溶出率の $\pm 8\%$

pH4.0/50rpm :

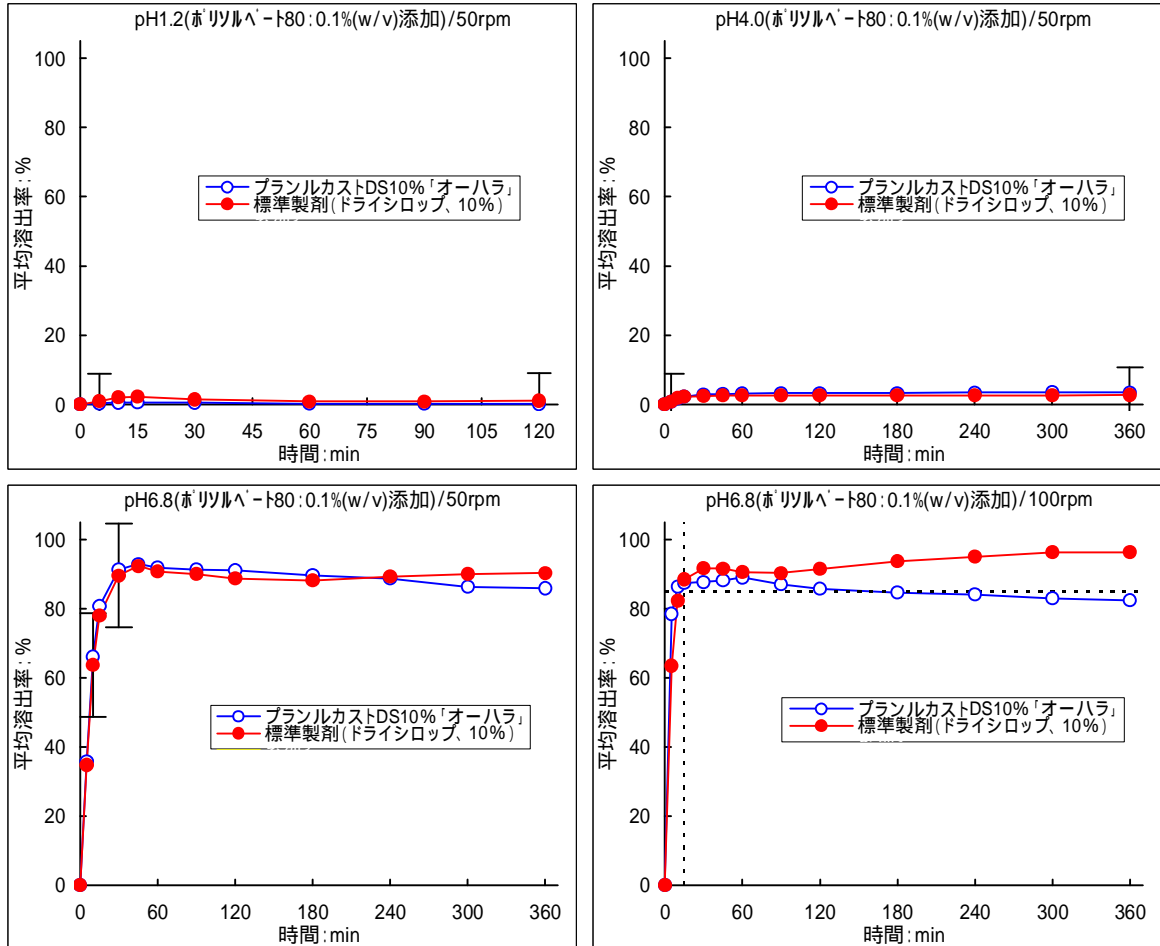
10 分後及び 360 分後の平均溶出率の $\pm 8\%$

pH6.8/50rpm :

60 分後及び 360 分後の平均溶出率の $\pm 8\%$

برانلکاست DS10%「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動

(ポリソルベート 80:0.1% (w/v) 添加)



判定基準

- pH 1.2/50rpm : 5 分後及び 120 分後の平均溶出率の $\pm 8\%$
- pH 4.0/50rpm : 5 分後及び 360 分後の平均溶出率の $\pm 8\%$
- pH 6.8/50rpm : 10 分後及び 30 分後の平均溶出率の $\pm 15\%$
- pH 6.8/100rpm : 15 分以内に 85%以上溶出