

【溶出試験に関する資料】_ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」**● 目的**

ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（令和 2 年 3 月 19 日改正 薬生薬審発 0319 第 1 号）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」

標準製剤：ビラノア OD 錠 20mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

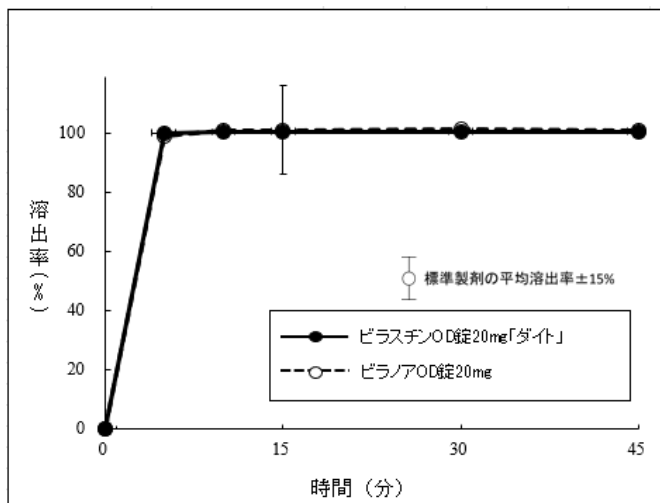
パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判 定 基 準
50rpm	pH1.2	30 分以内に平均 85%以上 溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する か、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率 が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		

※50 回転で、30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、毎分 100 回転の試験は省略した。

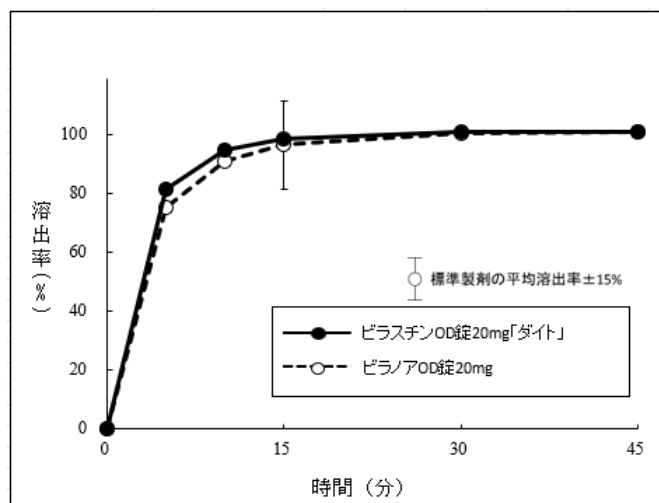
● 結果

パドル回転数	試験液	比較時点（分）	平均溶出率（%）		判 定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	100.9	100.5	適 合
	pH5.0		96.5	98.7	
	pH6.8		93.9	97.4	
	水		94.1	97.1	

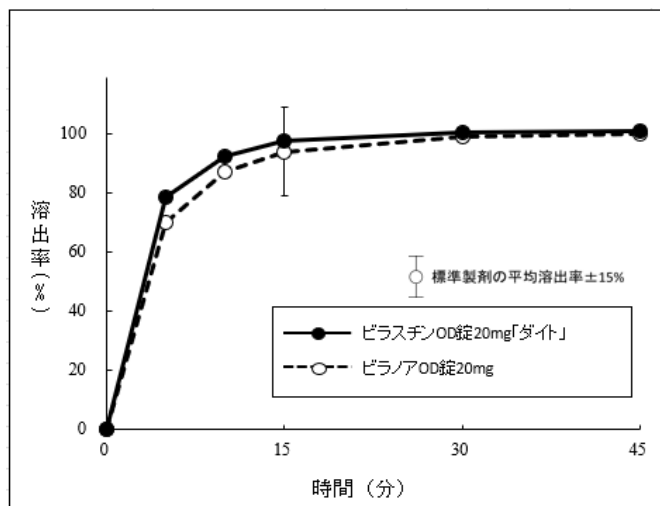
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



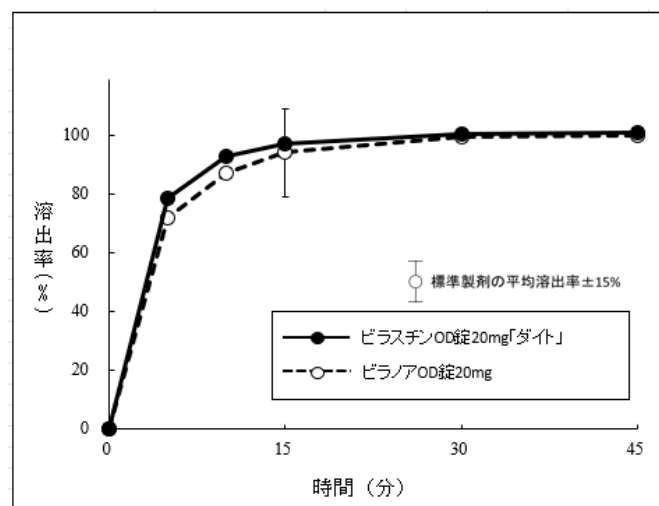
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

ビラスチン OD 錠 20mg 「ダイト」と標準製剤であるビラノア OD 錠 20mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

出典：ダイト株式会社 溶出試験に関する資料（社内資料）