

カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」の溶出試験

株式会社ヤクルト本社

ダイト株式会社

【 試験概要 】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発第 0229 第 10 号)」に基づき、カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」の溶出挙動の類似性を評価した。

(1) 使用薬剤

試験製剤：カペシタビン錠 300mg「ヤクルト」(Lot No. 6272007)

標準製剤：錠剤、300mg

(2) 試験方法

試験方法：パドル法

試験回数：12 ベッセル

試験液の量：900mL

分析法：高速液体クロマトグラフィー

試験液の温度：37±0.5℃

試験液、回転数：

回転数	試験液 [採取時間 (分)]
50rpm	pH1.2 (溶出試験第 1 液) [5, 10, 15, 30, 45, 60]
	pH4.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) [5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120]
	pH6.8 (溶出試験第 2 液) [5, 10, 15, 30, 45, 60]
	水 [5, 10, 15, 30, 45, 60]
100rpm	pH4.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) [5, 10, 15, 30, 45]

判定基準：

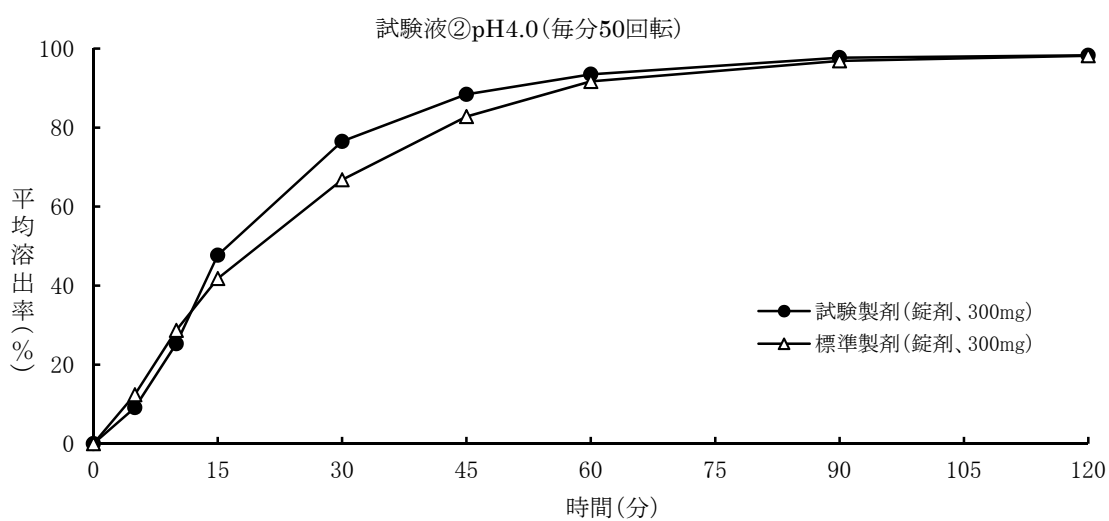
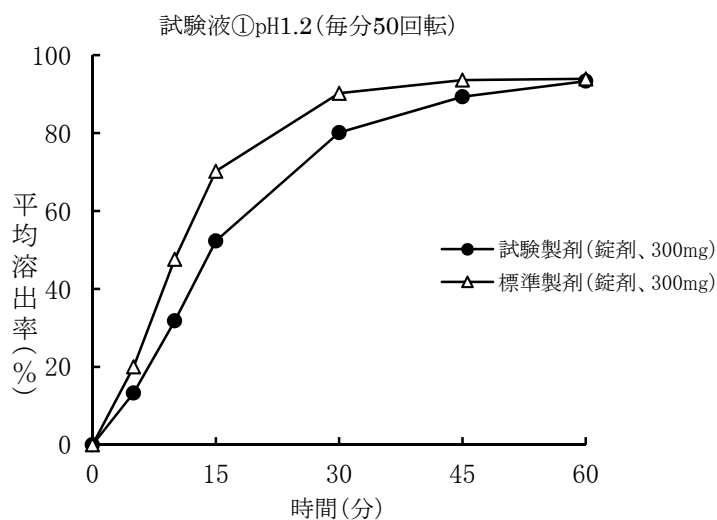
- A：「標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合」に該当するため、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
- B：「標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合（規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時）」に該当するため、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
- C：「標準製剤が 15 分以内に平均 85 %以上溶出する場合」に該当するため、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。

(3) 試験結果

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発第 0229 第 10 号)」に従って試験を行ったところ、ガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

判定結果：

試験条件		比較 時点	平均溶出率 (%)		両製剤の 差 (%)	f2 値	判定 基準	判定
回転数	試験液		試験製剤	標準製剤				
50rpm	pH1.2	15分	52.3	70.2	-17.9	45.7	A	適合
		30分	80.1	90.2	-10.1			
	pH4.0	15分	47.7	41.8	5.9	58.9	B	適合
		45分	88.4	82.8	5.6			
	pH6.8	15分	58.7	57.3	1.4	88.2	A	適合
		30分	89.5	88.2	1.3			
	水	15分	68.0	68.3	-0.3	90.0	A	適合
		30分	95.5	93.6	1.9			
100rpm	pH4.0	15分	96.4	87.9	8.5	-	C	適合



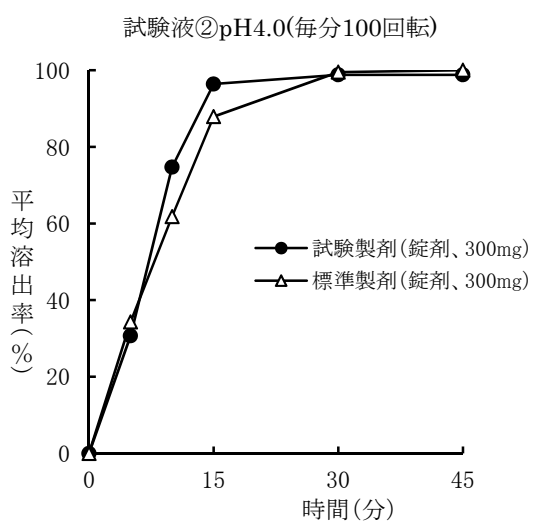
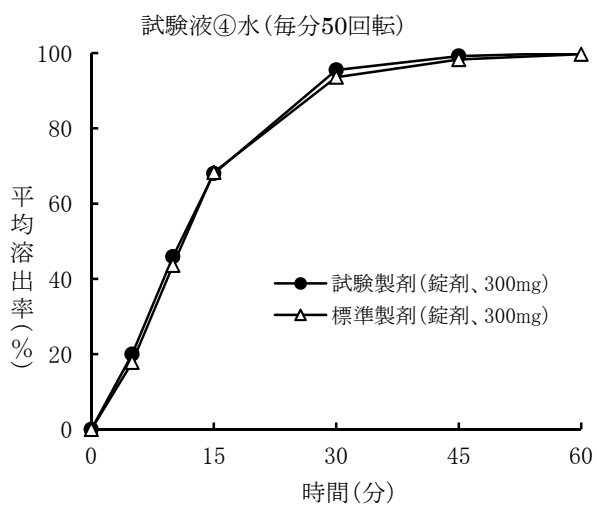
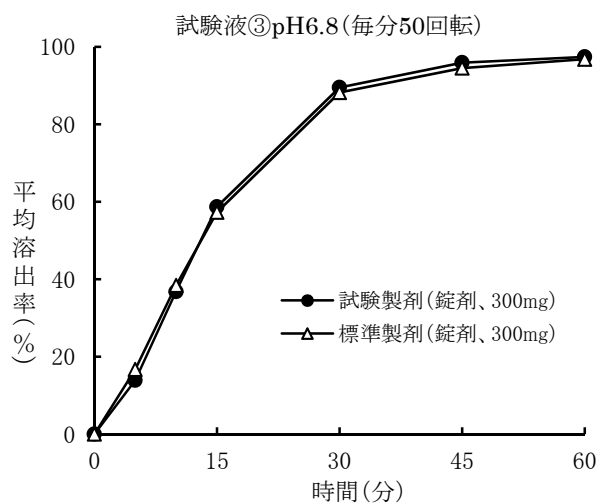


図 溶出試験における平均溶出曲線(パドル法, 各条件 n=12)