

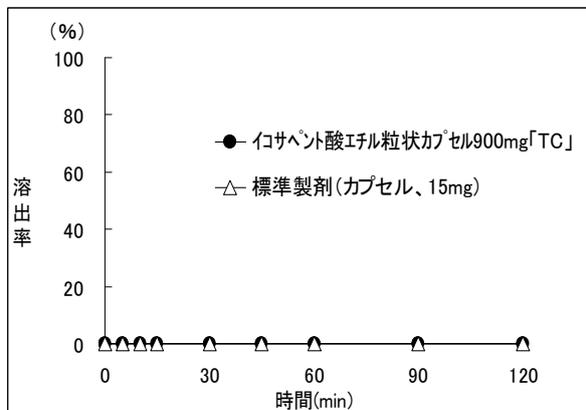
イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」の溶出試験

1. 溶出挙動の同等性

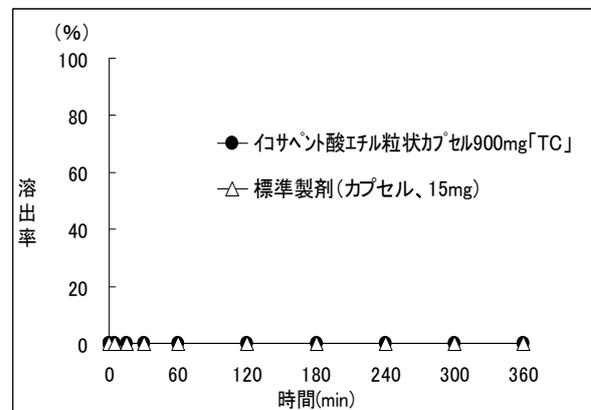
イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」及び標準製剤(カプセル、900mg)について、日本薬局方 溶出試験法第2法(パドル法)により、溶出試験を実施した。

その結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」における判定基準を満たしていたが、標準製剤の平均溶出率が85%以上に達する溶出試験条件が得られなかったことから、ガイドラインの規定する基準では溶出挙動の類似性を判定することは出来なかった。なお、試験製剤と標準製剤は全ての試験液において、殆ど溶出を認めなかった。

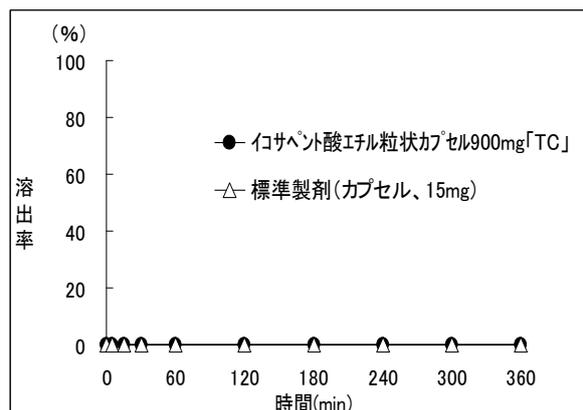
<50rpm pH1.2>



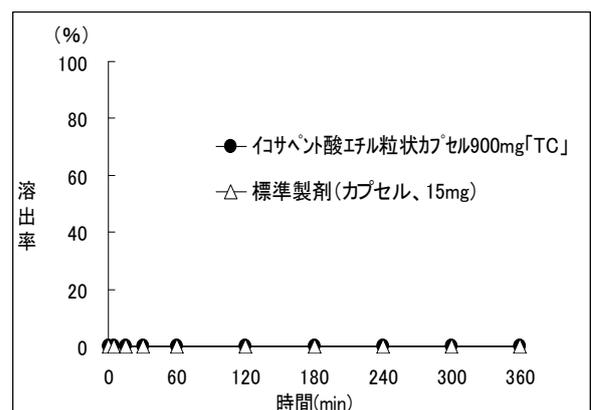
<50rpm pH4.0>



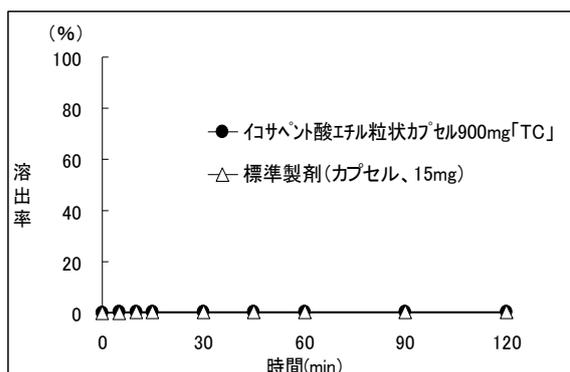
<50rpm pH6.8>



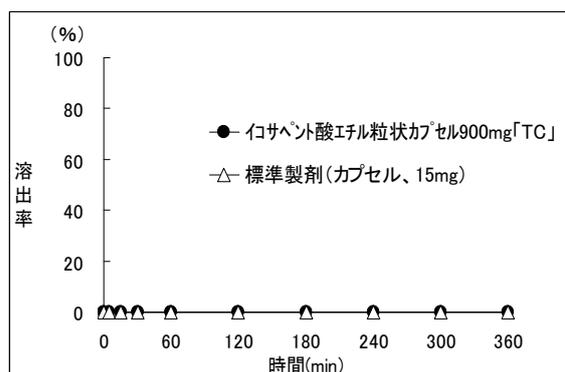
<50rpm 水>



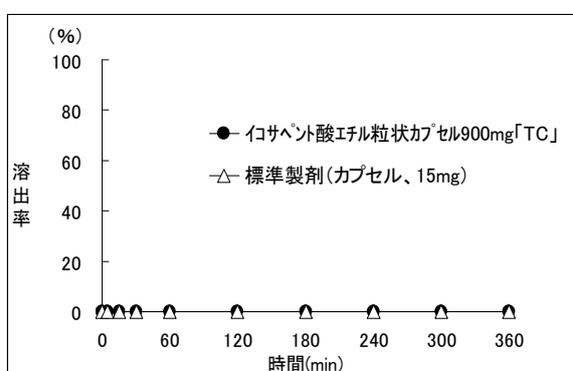
<50rpm pH1.2 ホ° リソルハ° -ト 80 1.0%添加>



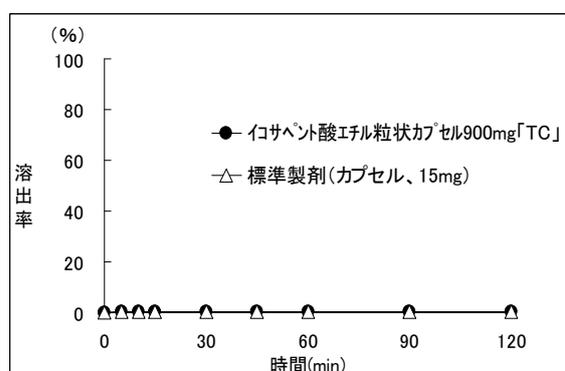
<50rpm pH4.0 ホ° リソルハ° -ト 80 1.0%添加>



<50rpm pH6.8 ホ° リソルハ° -ト 80 1.0%添加>



<100rpm pH1.2 ホ° リソルハ° -ト 80 1.0%添加>



注)「イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「TC」」及び「イコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「TC」」は、「イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」」と分包中に含まれるカプセル数のみ異なる製剤であるため、試験は、「イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「TC」」で実施した。