

日本薬局方サルポグレラート塩酸塩錠

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「YD」
の溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「YD」（サルボグレラート塩酸塩製剤）について「含量が異なる経口固形製剤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。その結果、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、サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「YD」と標準製剤（サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「YD」）の溶出挙動は同等であることが検証され、両製剤は生物学的に同等であるとみなされた。

※1)：含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審発第64号、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号）

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液）/50rpm
pH4.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）/50rpm
pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液）/50rpm及び水/50rpm

1. 生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審発第64号、平成13年5月31日付医薬審第786号及び平成18年11月24日付薬食審第1124004号）」に基づき実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液
pH4.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液
pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液
水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】：

平均溶出率：標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%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±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

平均溶出率：標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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±10%の範囲にある。

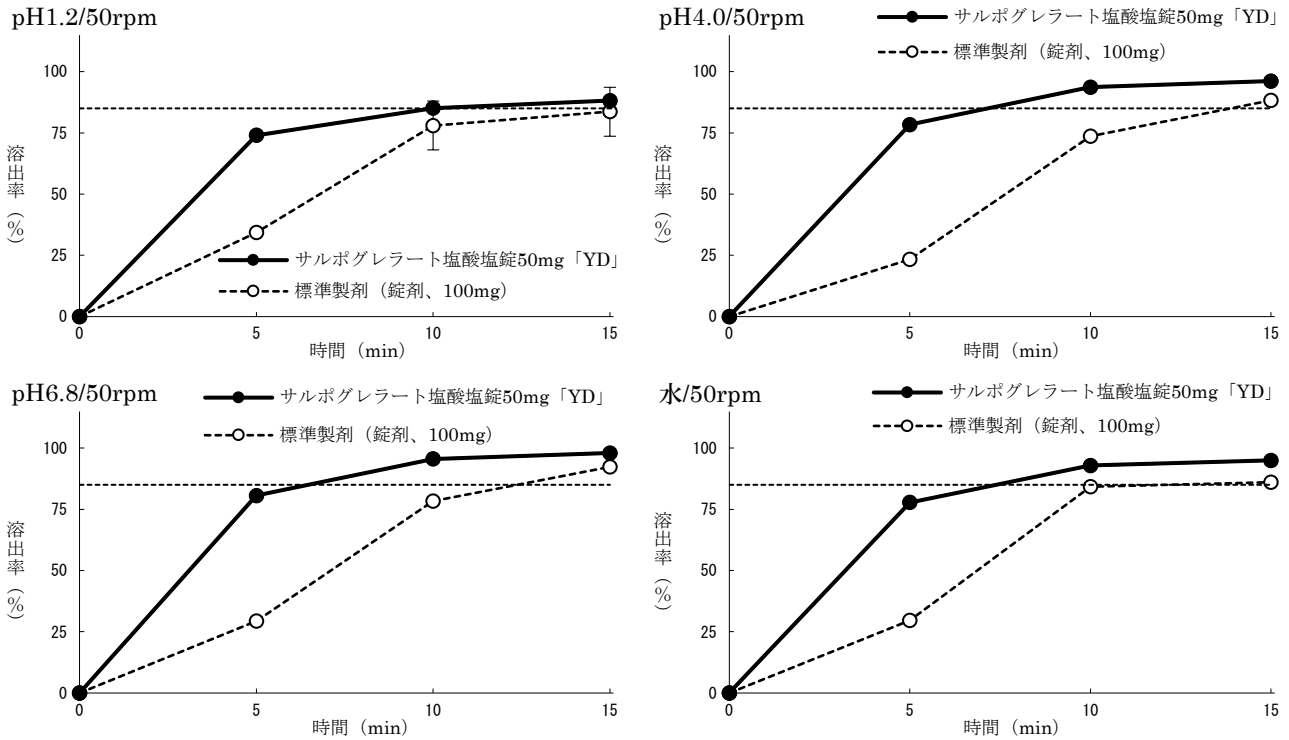
個々の溶出率：標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：すべての溶出試験条件において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「YD」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「YD」の溶出条件)
			サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「YD」	標準製剤 (錠剤、100mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	10	85.1	78.0	7.1	適	±10%又はf2 関数≥50
		15	88.2	83.7	4.5		
	pH4.0	15	96.2	88.3	7.9	適	≥85%又は±10%
	pH6.8	15	98.0	92.4	5.6	適	
水	15	95.0	86.1	8.9	適		

(溶出曲線)



最終比較時点におけるサルボグレラート塩酸塩錠 50mg「YD」の個々の溶出率（％）

pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：30分			平均溶出率：91.9%			上限：106.9%			下限：76.9%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	92.3	91.5	95.4	93.3	87.1	93.0	88.2	86.6	91.6	95.6	88.5	99.3	
pH4.0/ 50rpm	最終比較時点：15分			平均溶出率：96.2%			上限：111.2%			下限：81.2%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	99.7	96.9	91.3	99.5	97.4	97.9	94.1	99.7	95.8	90.0	96.1	95.5	
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点：15分			平均溶出率：98.0%			上限：113.0%			下限：83.0%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	99.8	98.0	96.4	96.2	97.5	97.2	101.4	96.9	99.4	99.8	96.5	97.3	
水/ 50rpm	最終比較時点：15分			平均溶出率：95.0%			上限：110.0%			下限：80.0%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	92.6	97.1	96.6	96.4	95.3	96.9	93.6	94.1	93.6	96.4	95.0	92.6	

2. 公的溶出試験

サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「YD」は日本薬局方医薬品各条に定められたサルボグレラート塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格

表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
50mg	水	50rpm	30分	80%以上