

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 100mg 「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 100mg「YD」（サルボグレラート塩酸塩製剤）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)}」に従って試験を行った結果、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 100mg「YD」と標準製剤の溶出挙動は類似していることが検証された。

※1)：後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487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

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487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類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】：

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。

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

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

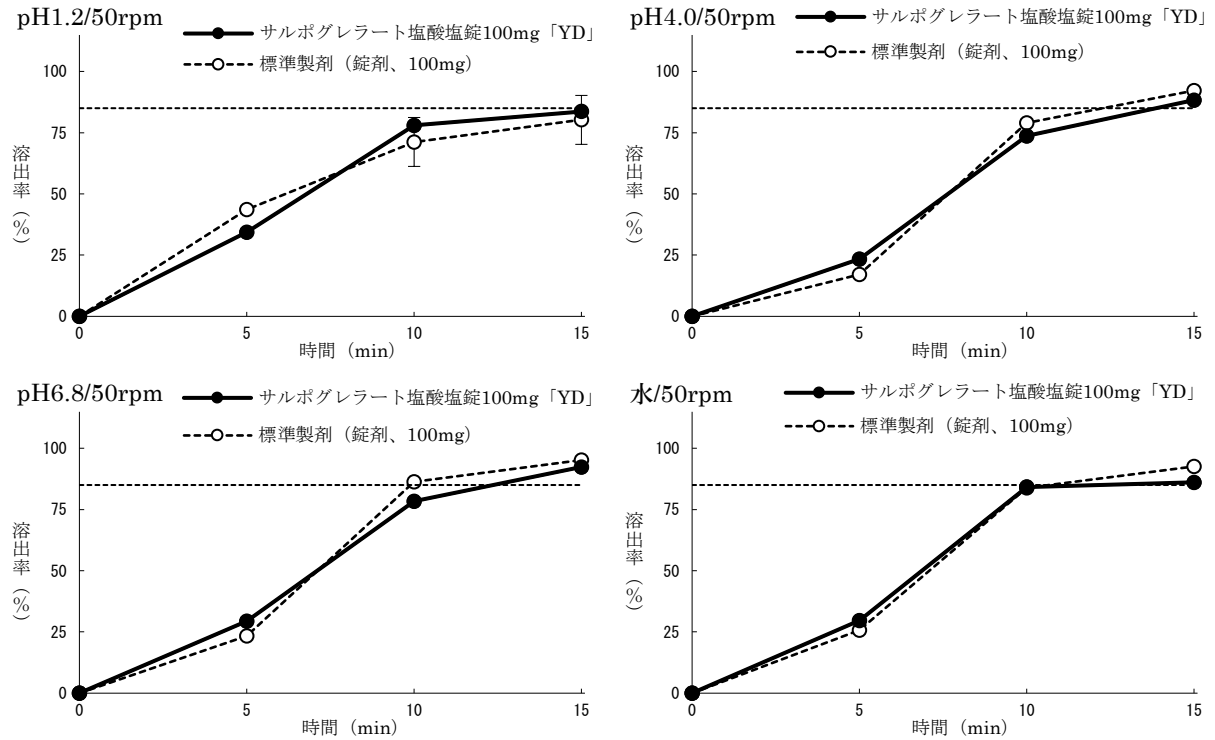
試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性 (サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「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 100mg「YD」の溶出条件)
		サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「YD」	標準製剤 (錠剤、100mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	10	78.0	71.2	6.8	±15%又はf2 関数≥42
		15	83.7	80.3	3.4	
	pH4.0	15	88.3	92.2	3.9	≥85%又は±15%
	pH6.8	15	92.4	95.2	2.8	
	水	15	86.1	92.6	6.5	

(溶出曲線)



2. 公的溶出試験

サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「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
100mg	水	50rpm	30分	80%以上