

日本薬局方ニセルゴリン錠

ニセルゴリン錠 5mg 「日新」 の  
溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 【概要】

ニセルゴリン錠 5mg「日新」（ニセルゴリン製剤）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」<sup>※1)</sup>の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ニセルゴリン錠 5mg「日新」は規定されたすべての溶出試験条件<sup>※2)</sup>において判定基準に適合し、ニセルゴリン錠 5mg「日新」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判定された。

※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（一部改正：平成13年5月31日付医薬審第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）

※2)：pH1.2 日本薬局方崩壊試験第1液  
pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）  
pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）  
水 日本薬局方精製水

### 1. 後発医薬品の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号一部改正：平成13年5月31日付医薬審第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）」に基づき、試験を実施した。

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 日本薬局方崩壊試験第1液  
pH4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）  
pH6.8 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）  
水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

試験時間：pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

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】、【pH4.0、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。

【pH6.8、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%の範囲内にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

【水、50rpm】：

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50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間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±12%の範囲にあるか、

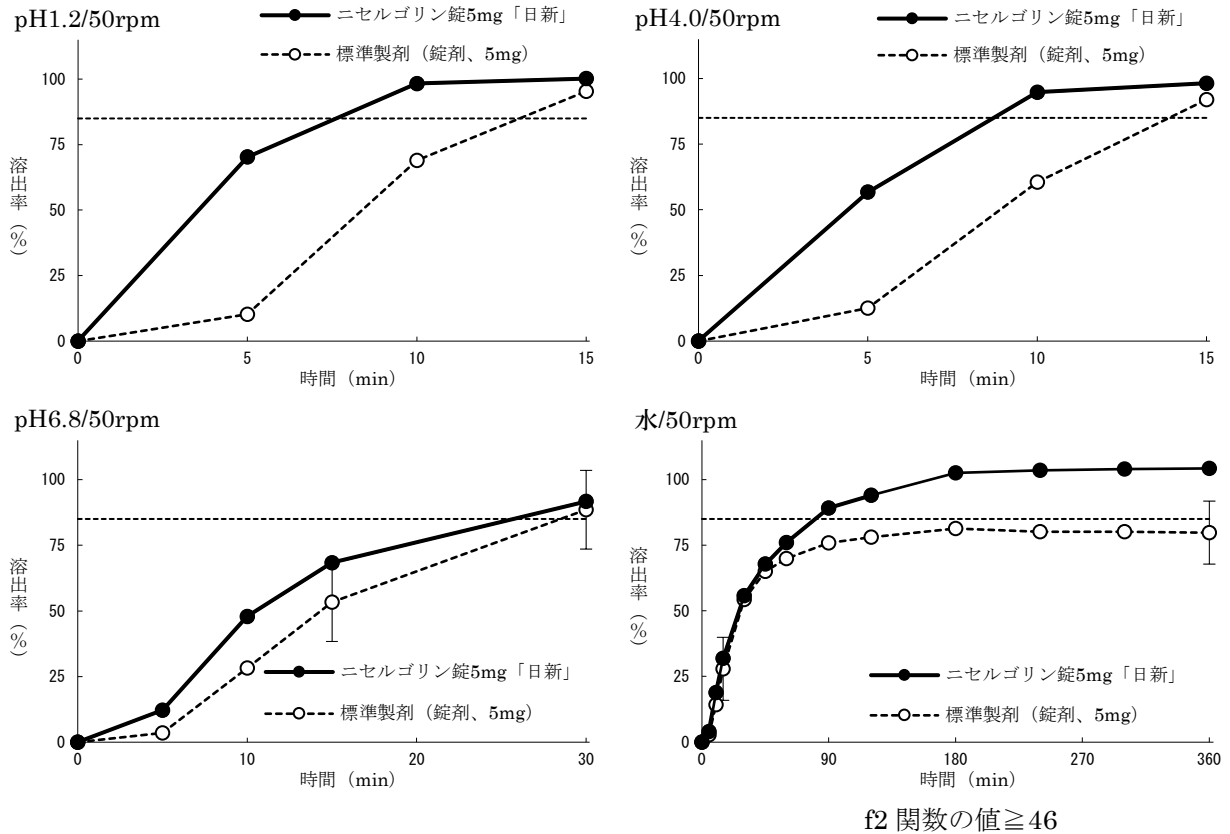
又は f2 関数の値が 46 以上である。

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（ニセルゴリン錠 5mg 「日新」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 (ニセルゴリン錠 5mg 「日新」の溶出条件)
		ニセルゴリン錠 5mg 「日新」	標準製剤 (錠剤、5mg)	差 (絶対値)	f2 関数		
50rpm	pH1.2	15	100.2	95.3	4.9	適	≥85%又は±15%
	pH4.0	15	98.2	92.0	6.2		
	pH6.8	15	68.4	53.4	15.0	適	±15%又は f2 関数≥42
		30	91.7	88.6	3.1		
	水	15	31.9	27.9	4.0	適	±12%又は f2 関数≥46
		360	104.2	79.8	24.4		

(溶出曲線)



2. 公的溶出試験

ニセルゴリン錠 5mg 「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたニセルゴリン錠の溶出規格に適合していることが確認された。

溶出規格					試験結果 (%)
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
5mg	pH6.8 リン酸塩緩衝液(1→2)	50rpm	90分	70%以上	90.8~99.3

NIE5TEL2212