

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「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】

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」（エペリゾン塩酸塩製剤）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)}」の溶出試験の項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、エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」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）

※2)：pH1.2（日本薬局方崩壊試験第1液）/50rpm

pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm

pH6.8（日本薬局方崩壊試験第2液）/50rpm 及び水/50rpm

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）」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。

試験条件：

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 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方崩壊試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

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、次の項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH4.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

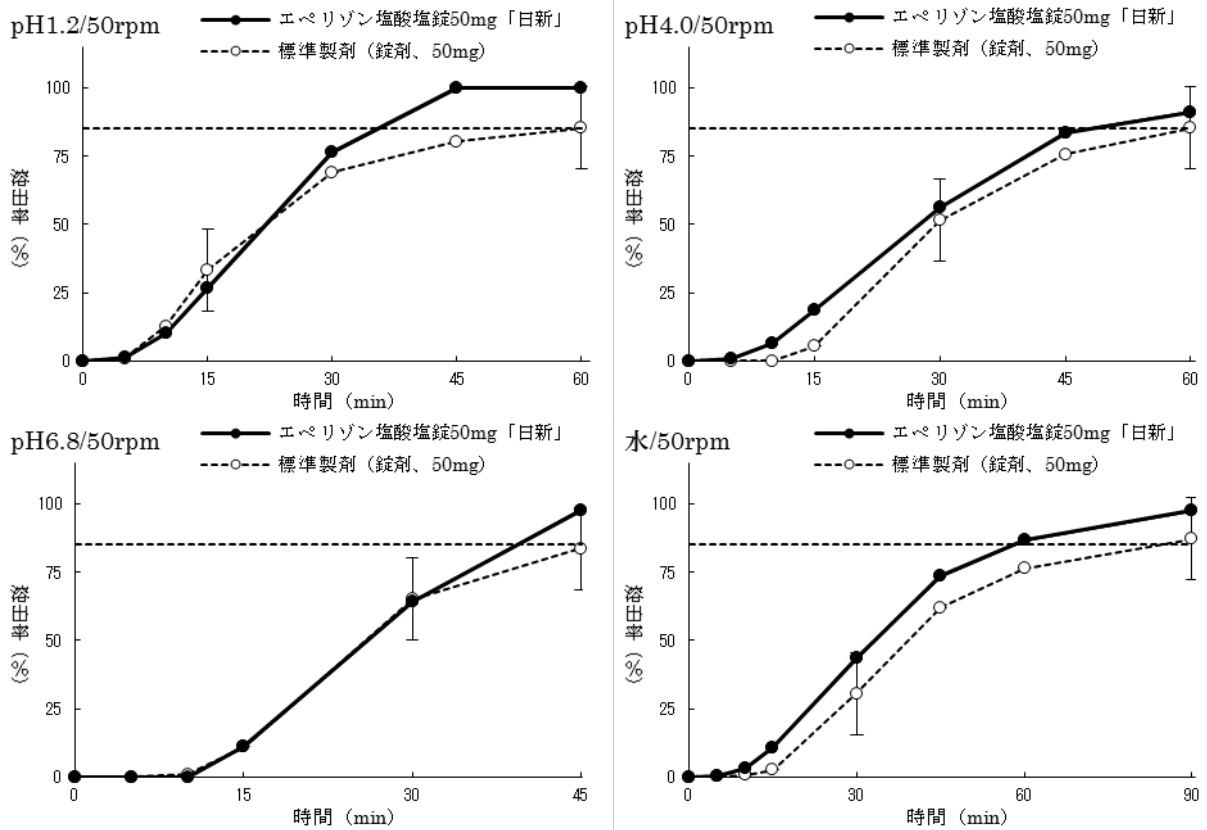
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

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（エペリゾン塩酸塩錠 50mg「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 (エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」の溶出条件)
			エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」	標準製剤 (錠剤、50mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	26.5	33.3	6.8	適	±15%又は f2 関数 ≥ 42
		60	100.0	85.4	14.6		
	pH4.0	30	56.2	51.6	4.6	適	
		60	91.3	85.3	6.0		
	pH6.8	30	64.2	65.1	0.9	適	
		45	97.7	83.7	14.0		
	水	30	43.7	30.6	13.1	適	
		90	97.5	87.3	10.2		

(溶出曲線)



2. 公的溶出試験

エペリゾン塩酸塩錠 50mg「日新」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸エペリゾ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	
50mg	水	50rpm	90分	70%以上	83~96