

エレクトリプタン錠 20mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

エレトリプタン錠 20mg 「DSEP」 (エレトリプタン製剤) 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」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、エレトリプタン錠 20mg 「DSEP」は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、エレトリプタン錠 20mg 「DSEP」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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)

※2)： pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) /75rpm
pH3.0 (薄めた McIlvaine の緩衝液) /75rpm
pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) /75rpm 及び水/75rpm

1. 後発医薬品の生物学的同等性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 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 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 日本薬局方溶出試験第 1 液
pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液
pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液
水 精製水

回転数：75rpm (pH1.2、pH3.0、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、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、75rpm】、【pH3.0、75rpm】、【pH6.8、75rpm】：

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。

【水、75rpm】：

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。

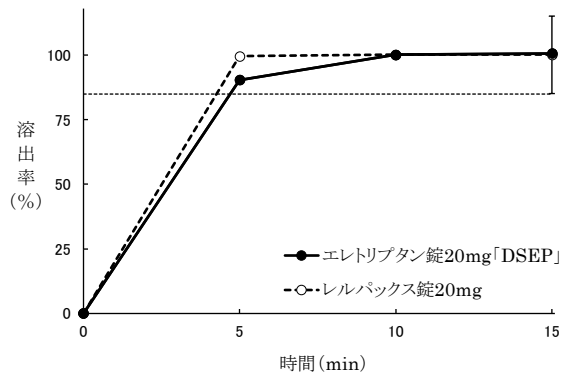
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（エトトリプタン錠 20mg 「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

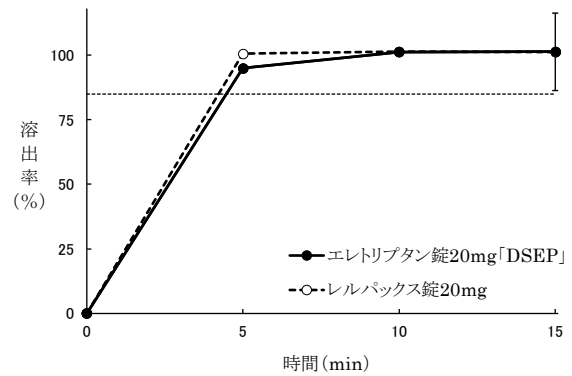
試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (エトトリプタン錠 20mg 「DSEP」の溶出条件)
			エトトリプタン錠 20mg 「DSEP」	レルパックス錠 20mg	差 (絶対値)		
75rpm	pH1.2	15	100.7	100.2	0.5	適	≥85%又は±15%
	pH3.0	15	101.3	101.2	0.1		
	pH6.8	15	101.4	99.7	0.7		
	水	15	71.9	72.7	0.8	適	±15%又はf2 関数 ≥ 42
		120	83.2	84.5	1.3		

(溶出曲線)

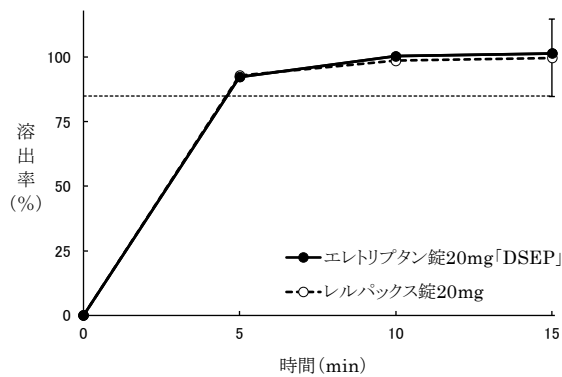
pH1.2/75rpm



pH3.0/75rpm



pH6.8/75rpm



水/75rpm

