

サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「三和」
溶出試験

販 売 元：(株) 三和化学研究所

製造販売元：シオノケミカル (株)

溶出試験条件

本試験は、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」に従い実施した。試験条件は、ガイドラインの「V. 溶出試験 3. 試験条件 2) 中性又は塩基性薬物を含む製剤、コーティング製剤」に従い試験を行った。使用した試験製剤及び標準製剤は表 1 のとおりであり、試験条件は表 2 のとおりである。

表 1 使用した試験製剤

	試験製剤	標準製剤
製品名	サルポグレラート塩酸塩錠 100mg「三和」	アンプラーグ錠 100mg
含有量	1 錠中サルポグレラート塩酸塩を 100mg 含有	1 錠中サルポグレラート塩酸塩を 100mg 含有
剤形	フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠

表 2 試験条件

装置	「日局」一般試験法溶出試験法のパドル法	
試験液の量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
回転数	50rpm	100rpm
試験液	pH1.2=「日局」溶出試験第 1 液 pH3.0=薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8=「日局」溶出試験第 2 液 水=「日局」精製水	pH1.2=「日局」溶出試験第 1 液

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が類似であると判定する

A：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。

B：標準製剤が 15～30 分以内に平均 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。

試験結果

各試験液での試験結果を表 3～7、図 1～5 に示した。

回転数 50rpm、pH1.2 の条件では、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、試験製剤が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

その他の条件では、試験製剤及び標準製剤共に 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似であると判断した。

表 3 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	52.3	47.3
10 分後	72.2	72.5
15 分後	79.1	82.7
30 分後	85.7	91.7
45 分後	89.5	94.9
60 分後	91.7	96.5

[判定基準：B]

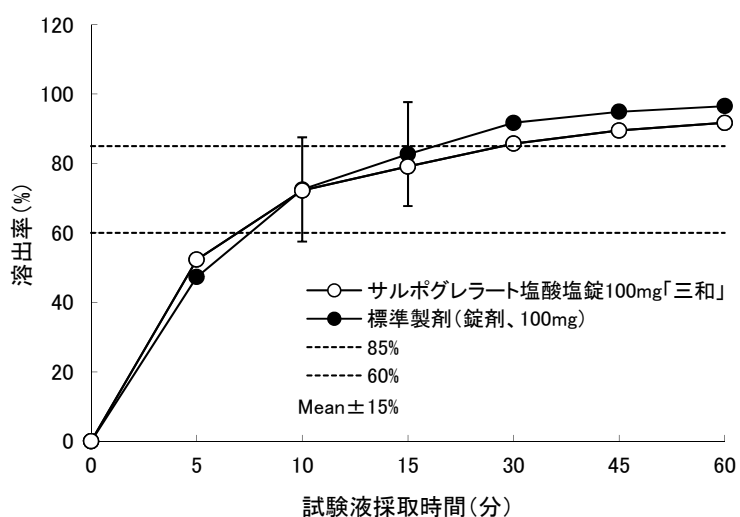


図 1 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH1.2）

表 4 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH3.0）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	42.2	27.8
10 分後	89.3	88.4
15 分後	94.3	96.4
30 分後	97.3	99.5

[判定基準：A]

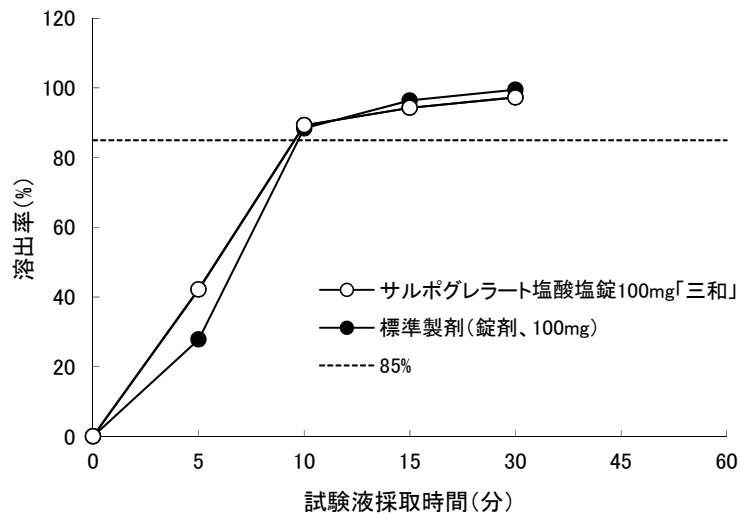


図 2 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH3.0）

表 5 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	43.0	28.2
10 分後	89.0	86.9
15 分後	95.1	95.3
30 分後	97.5	98.2

[判定基準：A]

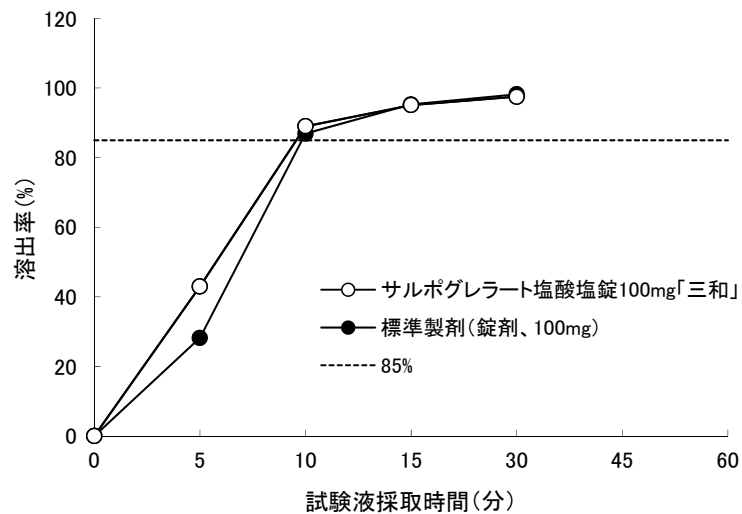


図 3 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）

表 6 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：50rpm、試験液：水）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	48.4	30.2
10 分後	87.2	89.0
15 分後	93.2	94.8
30 分後	96.4	96.9
45 分後	98.1	98.4
60 分後	99.3	99.0

[判定基準：A]

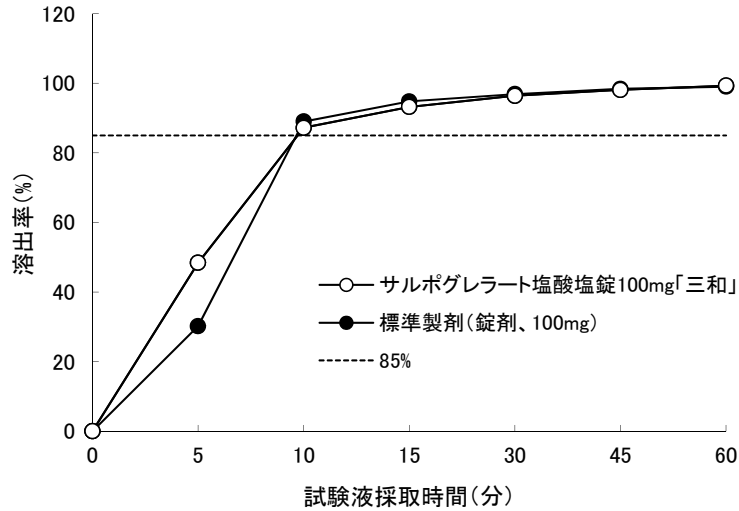


図 4 溶出挙動の比較（回転数：50rpm、試験液：水）

表 7 試験製剤と標準製剤の比較結果（回転数：100rpm、試験液：pH1.2）

時間	溶出率 (%)	
	試験製剤	標準製剤
5 分後	95.0	97.5
10 分後	99.5	100.3
15 分後	100.7	100.4
30 分後	100.9	100.7

[判定基準：A]

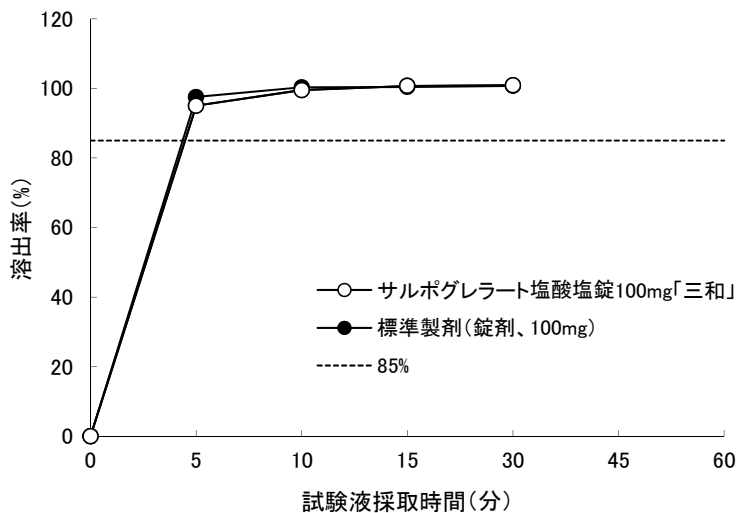


図 5 溶出挙動の比較（回転数：100rpm、試験液：pH1.2）