

ニトギス配合錠 A81 の溶出比較試験に関する資料
(品質再評価)

シオノケミカル株式会社

2014.7

【はじめに】

アスピリン・ダイアルミネート製剤であるニトギス配合錠 A81 と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、品質再評価で指定された4種類の試験液を用いて溶出比較試験を実施し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い判定を行った。

【製剤】

試験製剤：ニトギス配合錠 A81（シオノケミカル(株) 試料番号：A)

標準製剤：バファリン配合錠 A81（ライオン(株) ロット番号：42961)

【試験方法、試験条件】

品質再評価の条件に従い溶出試験を行った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

ベッセル数：6 ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液	サンプリング時間 (min)	回転数
pH1.2	5、10、15、30、45、60	50rpm
pH4.0	5、10、15、30	
pH6.8	5、10、15	
水	5、10、15、30	

判定基準：

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日 医薬審発第786号)

1) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合

a.①標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるとき適合。

a.③標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しないの場合

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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上であるとき適合

【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

(1) pH1.2、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(2) pH4.0、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(3) pH6.8、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(4) 水、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

【結論】

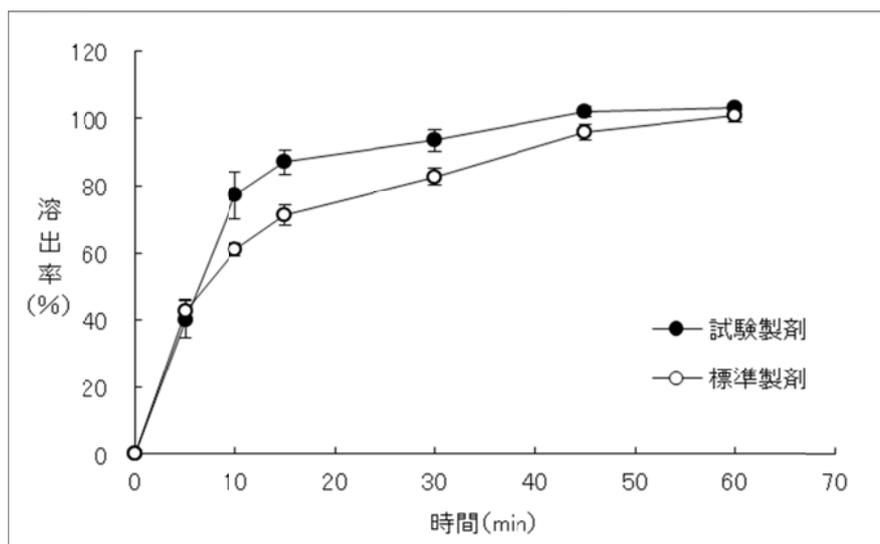
品質再評価に指定された条件に従い、ニトギス配合錠 A81 と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、4条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

以上

別紙

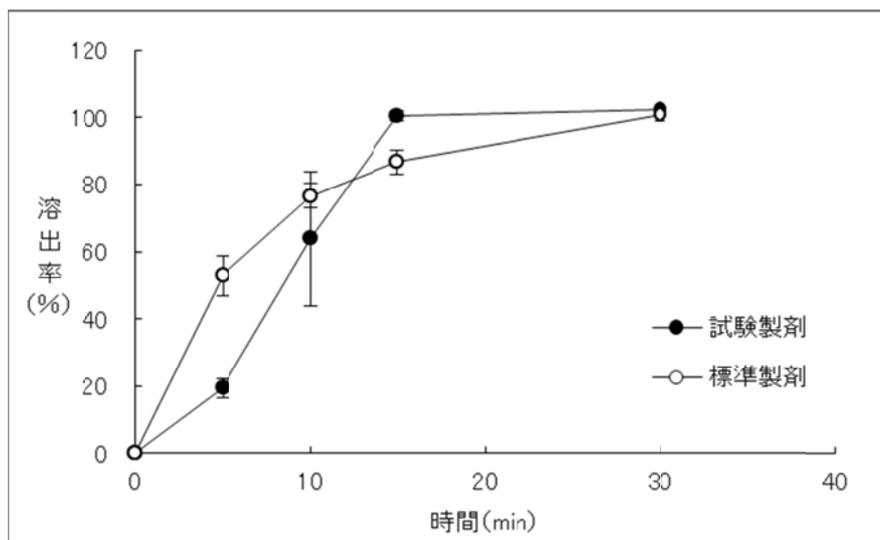
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	40.2	77.2	87.1	93.6	102.1	103.1
	標準偏差(%)	0	5.4	7.1	3.6	3.2	1.5	0.9
標準製剤	平均溶出率(%)	0	42.6	60.9	71.3	82.8	96.0	101.1
	標準偏差(%)	0	3.4	1.9	2.9	2.5	2.3	2.1



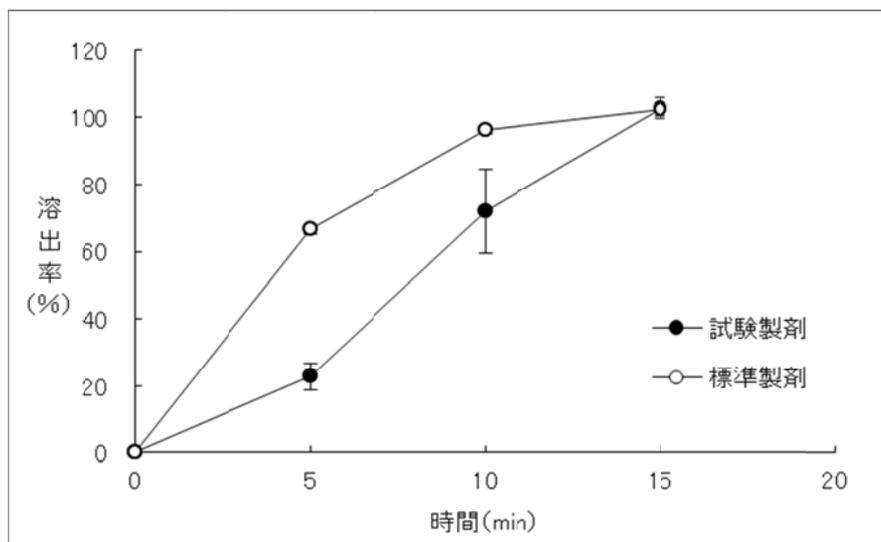
(2) pH4.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	19.4	64.0	100.5	102.4
	標準偏差(%)	0	2.9	19.9	1.5	0.6
標準製剤	平均溶出率(%)	0	52.9	76.6	86.7	100.8
	標準偏差(%)	0	5.9	3.7	3.6	1.9



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	22.9	72.0	102.8
	標準偏差(%)	0	4.0	12.7	3.2
標準製剤	平均溶出率(%)	0	66.6	96.2	102.5
	標準偏差(%)	0	1.3	1.1	1.9



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30
試験製剤	平均溶出率(%)	0	21.5	67.0	101.7	105.9
	標準偏差(%)	0	3.8	14.0	1.7	1.2
標準製剤	平均溶出率(%)	0	46.6	76.1	90.4	102.2
	標準偏差(%)	0	4.6	3.8	1.5	1.8

