

サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg 「SN」 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

2014.6

【はじめに】

サラゾスルファピリジン製剤であるサラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「SN」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：サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「SN」（シオノケミカル(株) 試料番号：A)

標準製剤：サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg

【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：紫外可視吸光度測定法

試験液	サンプリング時間 (min)	回転数
pH1.2	5、10、15、30、45、60、90、120	50rpm
pH6.0	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240、300、360	
pH6.8		
水		

判定基準：後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン（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.③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

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 関数の値が 45 以上であるとき適合。

2) 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達しない場合

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は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。又は f2 関数の値が 55 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) pH6.0、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】

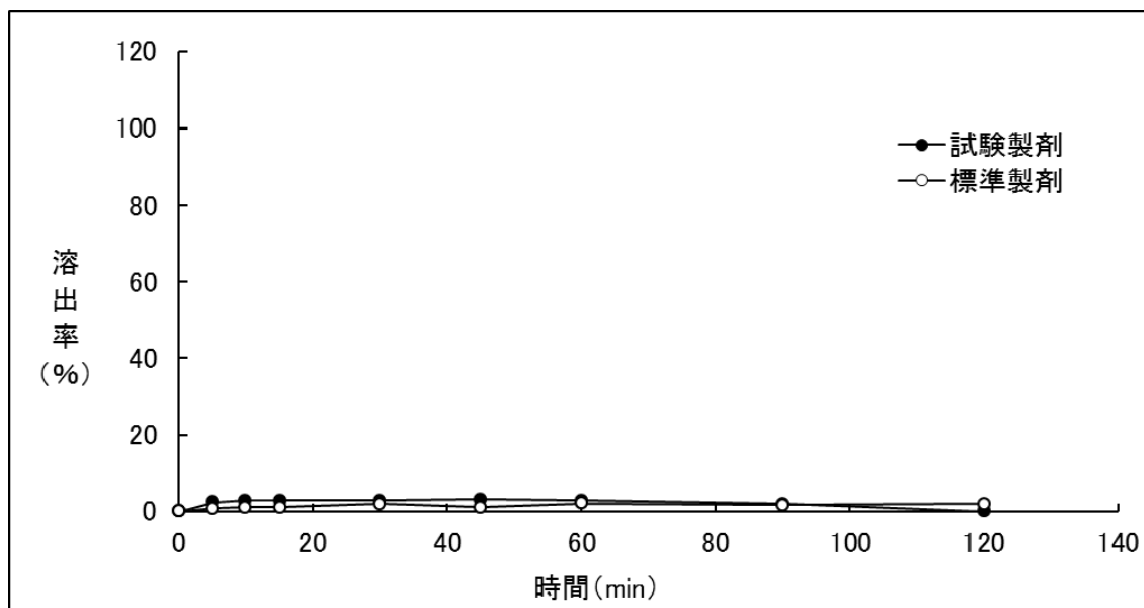
品質再評価に指定された条件に従い、サラゾスルファピリジン腸溶錠 500mg「SN」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、4条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

以上

別紙

(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

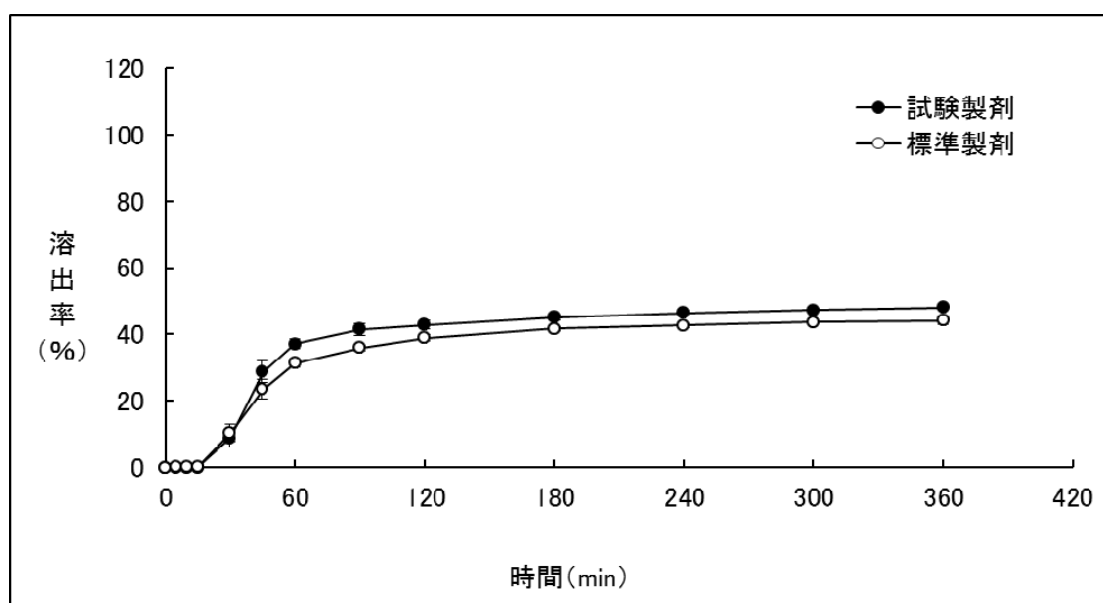
製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	平均溶出率(%)	0	2.4	2.9	2.9	2.9	3.2	2.8	2.0	0
	標準偏差(%)	0	1.1	0.6	0.6	0.6	0.7	0.5	1.0	0
標準製剤	平均溶出率(%)	0	0.8	1.0	1.0	1.9	1.1	2.1	1.7	1.9
	標準偏差(%)	0	1.5	1.2	1.6	1.3	1.6	1.0	1.9	1.0



(2) pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
試験製剤	平均溶出率(%)	0	0	0	0	8.9	28.8	37.2	41.5	42.9
	標準偏差(%)	0	0	0	0	2.6	3.4	1.5	1.7	1.3
標準製剤	平均溶出率(%)	0	0.2	0.2	0.2	10.4	23.5	31.4	36.0	39.0
	標準偏差(%)	0	0.4	0.6	0.6	2.6	3.0	1.3	0.8	0.9

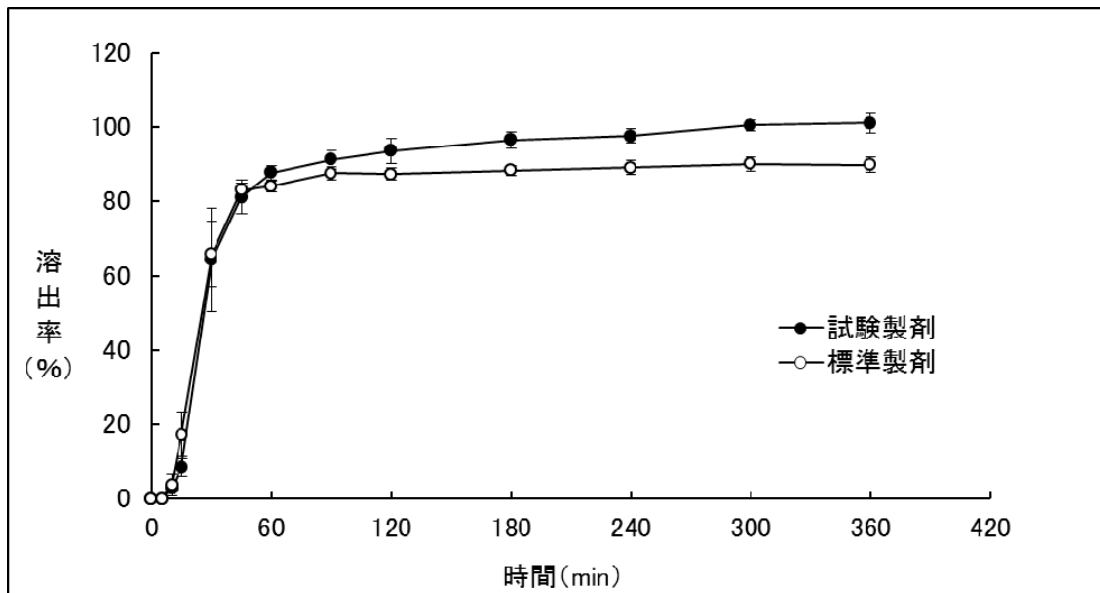
製剤	時間(min)	180	240	300	360
試験製剤	平均溶出率(%)	45.2	46.5	47.3	48.2
	標準偏差(%)	0.8	0.8	0.5	0.6
標準製剤	平均溶出率(%)	41.7	42.7	43.7	44.1
	標準偏差(%)	0.7	0.6	0.4	1.1



(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	30	45	60	90	120
試験製剤	平均溶出率(%)	0	0	2.9	8.6	64.3	81.2	87.8	91.3	93.6
	標準偏差(%)	0	0	0.8	2.3	14.0	4.6	1.9	2.4	3.5
標準製剤	平均溶出率(%)	0	0	3.8	17.3	65.9	83.1	84.1	87.6	87.4
	標準偏差(%)	0	0	3.0	6.0	8.7	1.8	1.5	1.7	1.6

製剤	時間(min)	180	240	300	360
試験製剤	平均溶出率(%)	96.6	97.6	100.5	101.2
	標準偏差(%)	2.3	1.9	1.5	2.6
標準製剤	平均溶出率(%)	88.4	89.2	90.1	89.9
	標準偏差(%)	1.3	2.0	2.0	2.0



(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	45	60	90	120
試験製剤	平均溶出率(%)	0	4.9	4.1	3.8	3.4	2.4	1.8	4.1	2.7
	標準偏差(%)	0	0.8	0.6	0.8	0.6	1.4	1.8	0.5	0.0
標準製剤	平均溶出率(%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	標準偏差(%)	0	0	0	0	0	0	0	0	0

製剤	時間(min)	180	240	300	360
試験製剤	平均溶出率(%)	3.6	3.2	2.8	2.4
	標準偏差(%)	0.6	0.6	0.0	0.6
標準製剤	平均溶出率(%)	0	0	0	0
	標準偏差(%)	0	0	0	0

