

リマプロストアルファデクス錠 $5\mu\text{g}$ 「SN」 の
溶出比較による生物学的同等性に関する資料

シオノケミカル株式会社

2014.6

【はじめに】

リマプロスト アルファデクス製剤であるリマプロストアルファデクス錠 $5\mu\text{g}$ 「SN」とオパールモン錠 $5\mu\text{g}$ (小野薬品工業(株)製造) の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：リマプロストアルファデクス錠 $5\mu\text{g}$ 「SN」(シオノケミカル(株) 試料番号：A)

標準製剤：オパールモン錠 $5\mu\text{g}$ (小野薬品工業(株) ロット番号：905JF)

【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

試験条件

試験法：溶出試験法 (パドル法)

試験液：500mL、 $37.0\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

ベッセル数：12 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	15	50rpm
pH6.0		
pH6.8		
水		

※上記のいずれの試験液においても溶出率が100%付近であり、100rpmで試験を実施した場合でも試験開始15分後における溶出性にほとんど影響はないと判断したため、回転数100rpmの試験は実施しなかった。

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9年12月22日 医薬審第487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、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるとき適合。

【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】

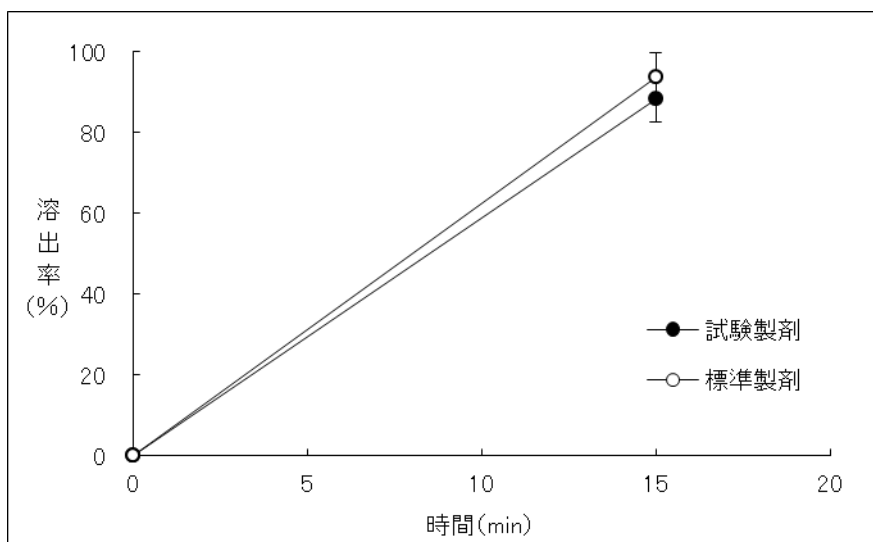
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「SN」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、4条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

以上

別紙

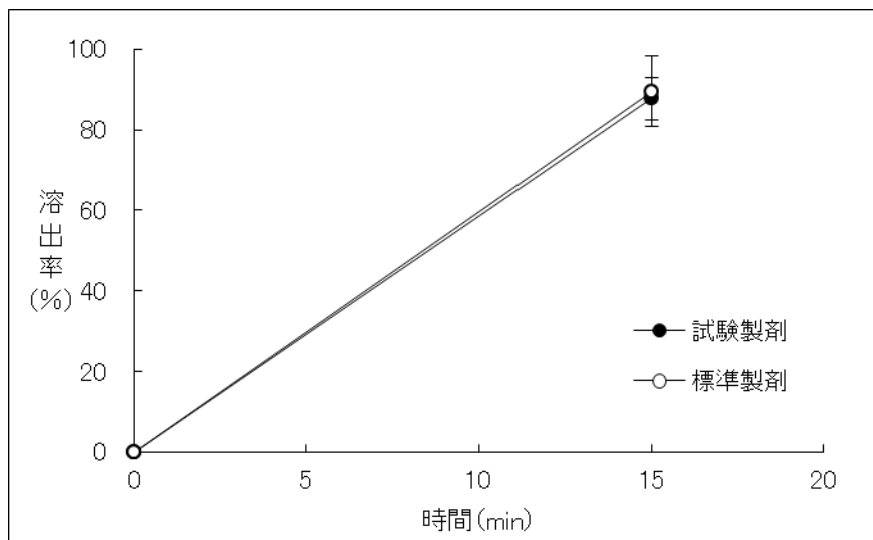
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	88.1
	標準偏差(%)	0	5.7
標準製剤	平均溶出率(%)	0	93.6
	標準偏差(%)	0	5.9



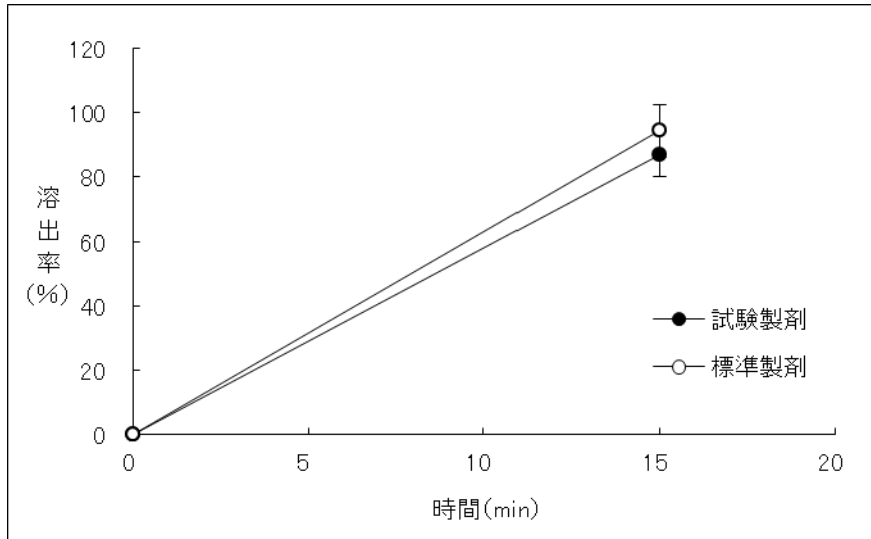
(2) pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	87.7
	標準偏差(%)	0	5.2
標準製剤	平均溶出率(%)	0	89.5
	標準偏差(%)	0	8.7



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	87.0
	標準偏差(%)	0	7.0
標準製剤	平均溶出率(%)	0	94.4
	標準偏差(%)	0	8.2



(4) 水、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	15
試験製剤	平均溶出率(%)	0	88.5
	標準偏差(%)	0	5.5
標準製剤	平均溶出率(%)	0	92.4
	標準偏差(%)	0	9.1

