

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「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】

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 250mg「SN」とアザルフィジン EN 錠 500mg（ファイザー(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：サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「SN」

(2錠、シオノケミカル(株) 試料番号：A)

標準製剤：アザルフィジン EN 錠 500mg

(1錠、ファイザー(株) ロット番号：ZA3956)

【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：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	60、120	50rpm
pH6.0	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240、300、360	
pH6.8	5、10、15、20、30、45、60、90、120	
pH6.0	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240、300、360	100rpm

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

b.②標準製剤の溶出に明確なラグ時間があり、溶出ラグ時間以降15～30分に標準製剤が平均85%以上溶出する場合

平均溶出ラグ時間の差が10分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が60%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±a%の範囲にあるとき適合。aは、溶出率が50%以上の場合には15、50%未満の場合には8とする。

【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なかった。

(3) pH6.8、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

(4) pH6.0、100rpm

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、サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「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 条件中 1 条件において判定基準に適合しなかったことから、両製剤の溶出挙動は類似ではないと判断された。

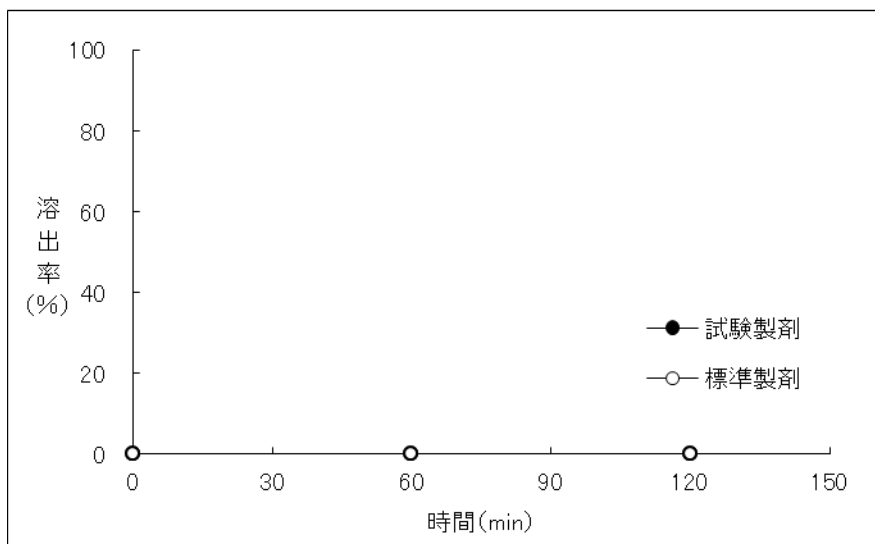
なお、ガイドラインでは「本試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものでない」とされている。

以上

別紙

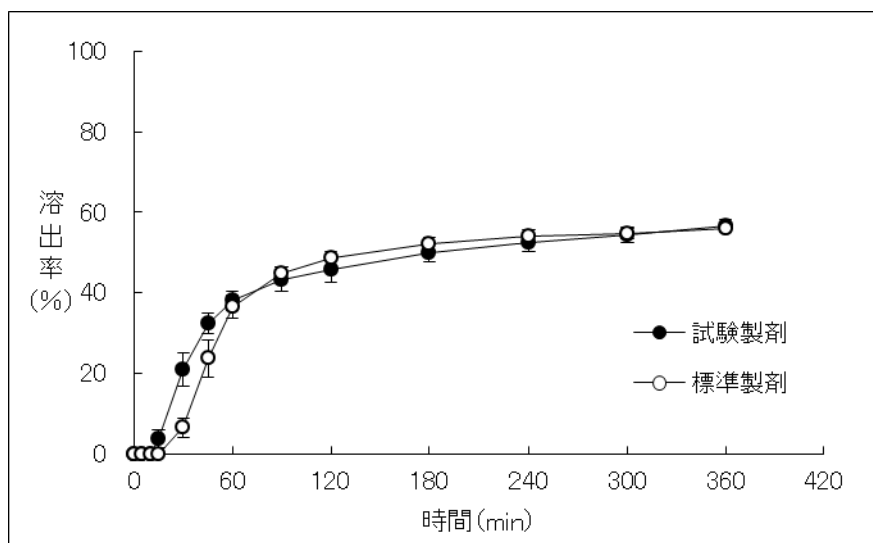
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	60	120
試験	平均溶出率(%)	0	0.0	0.0
製剤	標準偏差(%)	0	0.0	0.0
標準	平均溶出率(%)	0	0.0	0.0
製剤	標準偏差(%)	0	0.0	0.0



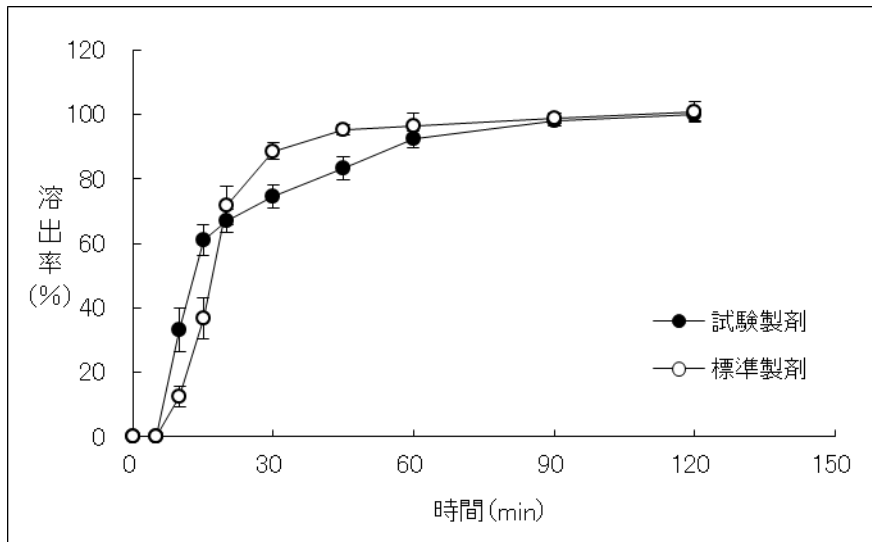
(2) pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験	平均溶出率(%)	0	0.0	0.0	3.7	20.9	32.5	38.0	43.4	45.8	50.0	52.4	54.4	56.7
製剤	標準偏差(%)	0	0.0	0.0	2.3	4.1	2.6	2.5	3.0	3.2	2.4	2.1	1.9	1.6
標準	平均溶出率(%)	0	0.0	0.0	0.0	6.5	23.7	36.5	44.8	48.5	52.2	54.2	54.7	56.1
製剤	標準偏差(%)	0	0.0	0.0	0.0	2.4	4.6	2.9	1.7	1.6	1.7	1.6	1.2	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	20	30	45	60	90	120
試験	平均溶出率(%)	0	0.0	33.2	61.1	67.0	74.6	83.4	92.3	97.9	99.9
製剤	標準偏差(%)	0	0.0	6.8	4.7	3.7	3.6	3.6	2.7	1.5	1.8
標準	平均溶出率(%)	0	0.0	12.4	36.8	71.7	88.6	95.2	96.4	98.9	101.0
製剤	標準偏差(%)	0	0.0	3.1	6.2	6.0	2.6	1.6	3.9	1.5	3.2



(4) pH6.0、100rpm 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	180	240	300	360
試験	平均溶出率(%)	0	0.0	1.3	24.9	39.7	45.2	49.2	52.8	55.3	57.2	58.9	60.7	61.7
製剤	標準偏差(%)	0	0.0	1.9	2.0	1.3	1.1	1.8	1.9	2.1	3.0	3.1	3.1	4.1
標準	平均溶出率(%)	0	0.0	0.0	4.7	32.4	41.8	45.7	50.5	52.8	53.6	54.7	57.4	58.1
製剤	標準偏差(%)	0	0.0	0.0	1.7	4.8	2.5	2.4	1.7	2.6	2.4	2.0	2.6	3.3

