

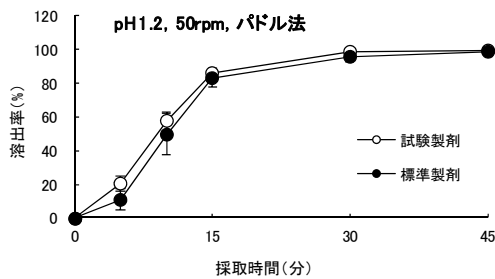
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「トーワ」の 溶出試験に関する資料

処方変更後のサルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「トーワ」(以下、新製法製剤)について、ヒトでの生物学的同等性が確認された処方変更前のサルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「トーワ」(以下、旧製法製剤)を標準製剤として、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 号第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

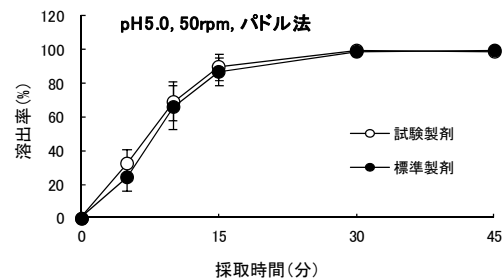
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : サルポグレラート塩酸塩錠100mg「トーワ」
 (新製法製剤)

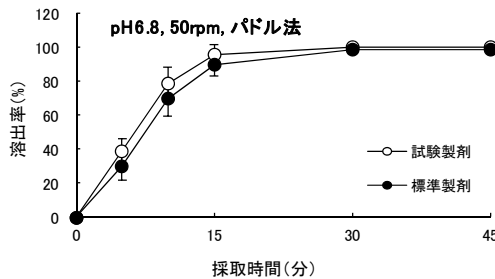
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : サルポグレラート塩酸塩錠100mg「トーワ」
 (旧製法製剤)



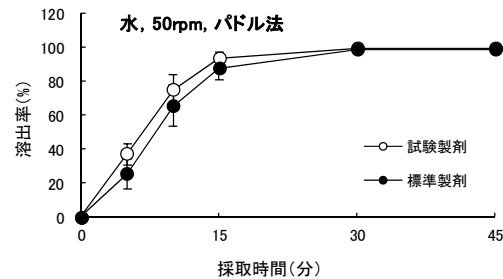
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 20.4 | 57.4 | 86.1 | 98.9 | 99.6 |
| 標準偏差 | 0 | 4.7 | 5.3 | 3.1 | 0.6 | 0.6 |
| 標準製剤 | 0 | 10.9 | 49.7 | 83.3 | 95.5 | 98.4 |
| 標準偏差 | 0 | 6.4 | 12.3 | 5.2 | 2.4 | 1.1 |



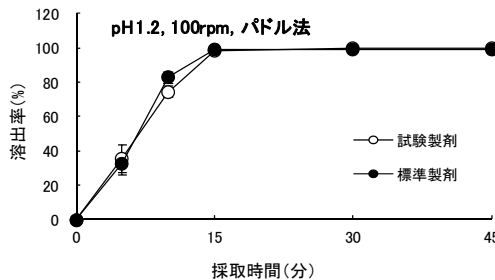
| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 32.6 | 69.2 | 89.7 | 99.3 | 99.1 |
| 標準偏差 | 0 | 8.3 | 11.4 | 7.8 | 0.6 | 0.6 |
| 標準製剤 | 0 | 24.5 | 65.6 | 86.6 | 98.6 | 99.2 |
| 標準偏差 | 0 | 8.2 | 13.3 | 8.1 | 0.8 | 0.7 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 38.9 | 79.0 | 96.1 | 100.5 | 100.4 |
| 標準偏差 | 0 | 7.5 | 9.7 | 5.5 | 0.3 | 0.3 |
| 標準製剤 | 0 | 30.2 | 69.7 | 90.3 | 98.9 | 99.2 |
| 標準偏差 | 0 | 8.1 | 9.9 | 6.8 | 0.8 | 0.5 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|------|------|
| 試験製剤 | 0 | 37.1 | 75.5 | 93.6 | 99.4 | 99.4 |
| 標準偏差 | 0 | 6.1 | 8.6 | 3.7 | 0.7 | 0.6 |
| 標準製剤 | 0 | 25.8 | 65.9 | 88.0 | 98.8 | 99.0 |
| 標準偏差 | 0 | 8.8 | 12.1 | 6.7 | 1.0 | 0.9 |



| 時間(分) | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 |
|-------|---|------|------|------|-------|-------|
| 試験製剤 | 0 | 35.5 | 74.5 | 98.5 | 100.2 | 100.0 |
| 標準偏差 | 0 | 7.9 | 3.5 | 0.9 | 0.8 | 0.8 |
| 標準製剤 | 0 | 32.3 | 82.8 | 99.2 | 99.0 | 98.9 |
| 標準偏差 | 0 | 6.3 | 3.4 | 0.5 | 0.3 | 0.4 |

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件 | | | 平均溶出率(%) | | 平均溶出率の差(%) | 類似性の判定基準 | 判定 |
|-----------|-------|----------|----------|------|------------|-------------------------------------|----|
| 回転数 (rpm) | 試験液 | 採取時間 (分) | 試験製剤 | 標準製剤 | | | |
| 50 | pH1.2 | 10 | 57.4 | 49.7 | 7.7 | 標準製剤の平均溶出率の±15%以内 | 適 |
| | | 15 | 86.1 | 83.3 | 2.8 | | |
| | pH5.0 | 15 | 89.7 | 86.6 | 3.1 | 15分以内に平均85%以上溶出又は、標準製剤の平均溶出率の±15%以内 | 適 |
| | pH6.8 | 15 | 96.1 | 90.3 | 5.8 | | 適 |
| | 水 | 15 | 93.6 | 88.0 | 5.6 | | 適 |
| 100 | pH1.2 | 15 | 98.5 | 99.2 | -0.7 | 適 | |

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、試験製剤(新製法製剤)と標準製剤(旧製法製剤)の溶出挙動は類似していると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号