

ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」の溶出試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医薬情報部

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日)」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」(ロット番号：PIG15-R002)
標準製剤：アクトス錠 15 (ロット番号：OG430)

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH1.2

pH3.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

回転数：100rpm

試験液：pH1.2

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー(波長：269nm)

3. 結果

溶出試験の結果は図1～5及び表1に示す通りであった。

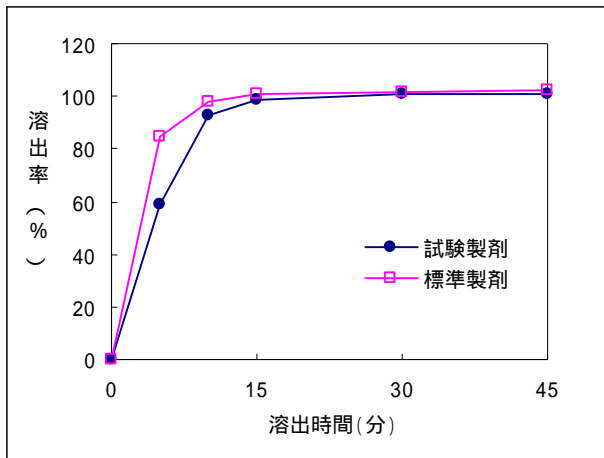


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

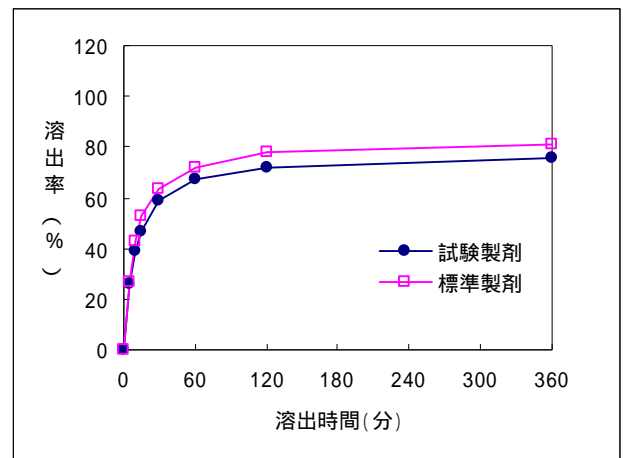


図2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

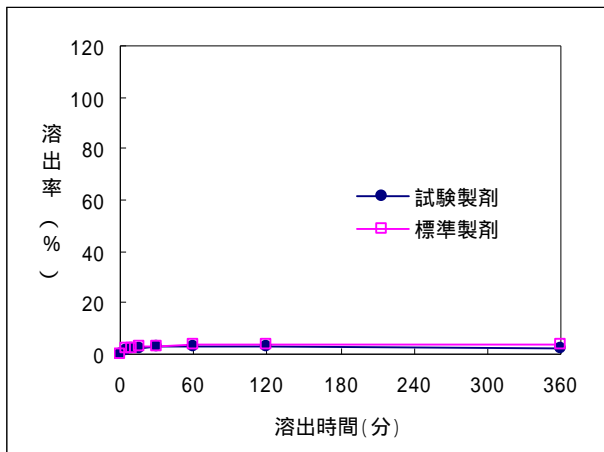


図3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

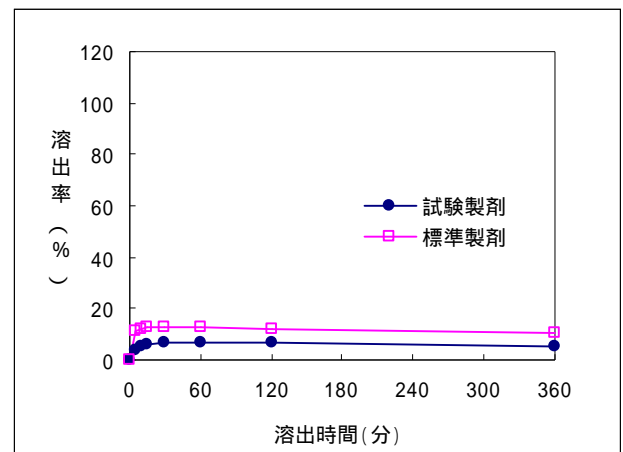


図4 水(50rpm)における平均溶出率

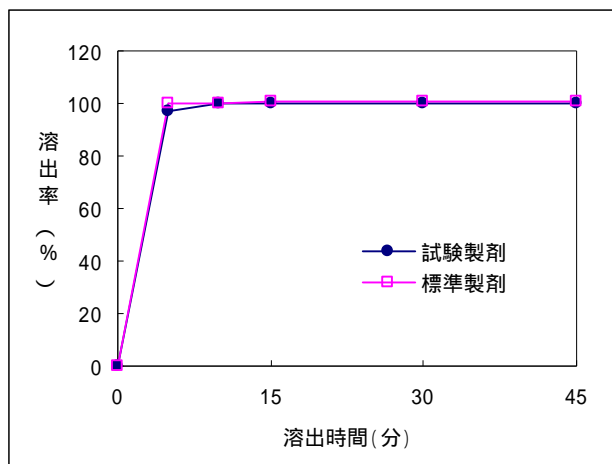


図5 pH1.2(100rpm)における平均溶出率

表1 溶出挙動の同等性の判定結果

装置	パドル法					
回転数(rpm)	50					
試験液	pH1.2	pH3.0		pH6.8		水
ガイドラインの判定基準分類		b.		c.		c.
採取時間(min)	15	10	360	5	360	5, 360
標準製剤(%)	100.7	43.1	81.0	2.0	3.4	11.0, 10.3
試験製剤(%)	98.8	39.3	75.3	1.6	2.6	4.1, 5.3
判定	適合	適合		適合		適合

装置	パドル法
回転数(rpm)	100
試験液	pH1.2
ガイドラインの判定基準分類	
採取時間(min)	15
標準製剤(%)	100.5
試験製剤(%)	100.2
判定	適合

< 判定条件及び判定基準 >

- : 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合で、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- b.: 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、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が標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 46 以上である。
- c.: 標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合で、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f 2 関数の値が 53 以上である。

・日本薬局方医薬品各条「ピオグリタゾン塩酸塩錠」の規格に対する適合性

1. 検体

ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」(1錠中、ピオグリタゾン 15mg 含有) 3ロット(101N ZE、102N ZE、103N ZE)

2. 溶出性 (日本薬局方医薬品各条「ピオグリタゾン塩酸塩錠」による)

試験方法：日本薬局方一般試験法・パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：0.2mol/L 塩酸試液 50mL に塩化カリウム溶液 (3 20) 150mL 及び水を加えて 1000mL とし、5mol/L 塩酸試液を加えて pH2.0 に調整した液

試験液量：900mL

測定法：紫外可視吸光度測定法 (波長：269nm)

溶出規格：

測定時間	溶出率
45 分	80%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表 2 に示すとおりであり、いずれのロットも溶出規格に適合した。

表 2 溶出試験結果 (n=6)

ロット番号	溶出率(%) (最小値～最大値)
	45 分
101N ZE	100.8～104.2
102N ZE	100.5～102.5
103N ZE	99.8～101.5

・結論

ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」は、いずれの条件下においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合し、溶出パターンも類似することから、アクトス錠 15 と製剤学的に同等であると考えられ、また、日本薬局方医薬品各条「ピオグリタゾン塩酸塩錠」の規格に適合した。

以上