

レバミピド錠 100mg「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」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：レバミピド錠 100mg「ZE」(ロット番号：REB100-R001)

標準製剤：ムコスタ錠 100 (ロット番号：5C79MT2)

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

pH5.5

pH6.8

水

試験液量：900mL

回転数：100rpm

試験液：pH5.5

試験液量：900mL

測定法：紫外可視吸光度測定法(波長；pH1.2 328・375nm、pH5.5・6.8 326・375nm、水 326・296nm)

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。

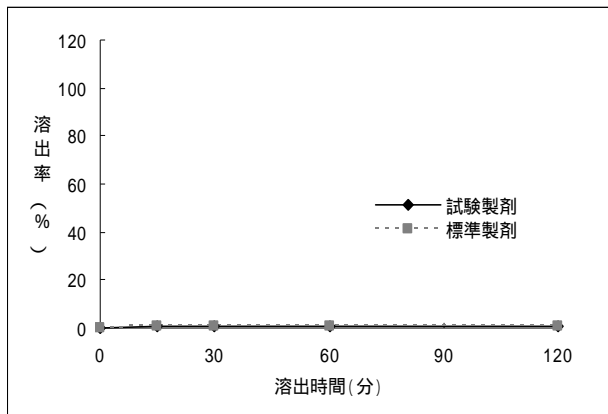


図1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

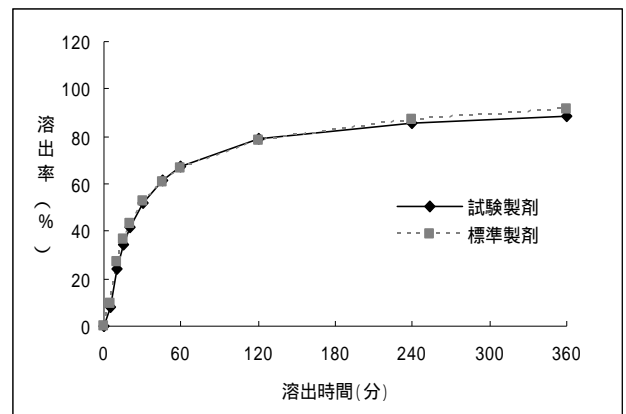


図2 pH5.5(50rpm)における平均溶出率

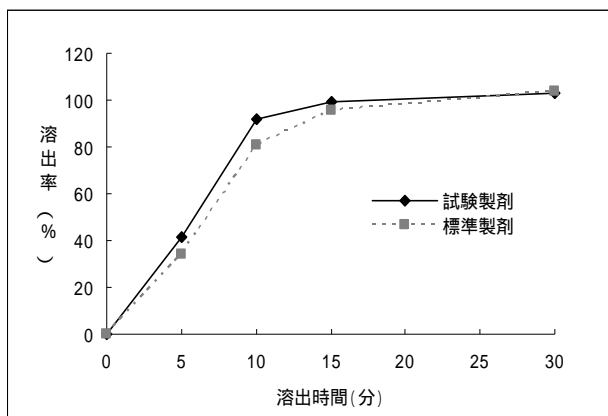


図3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

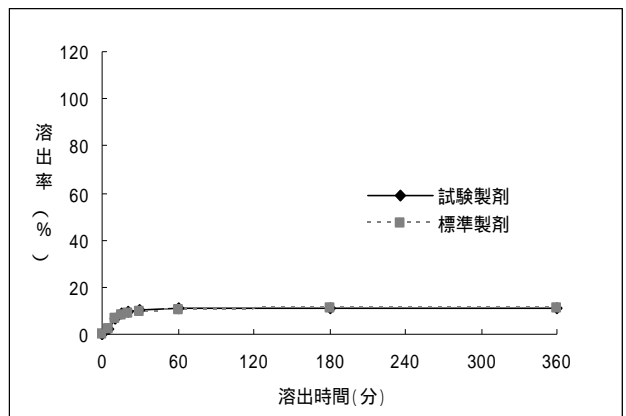


図4 水(50rpm)における平均溶出率

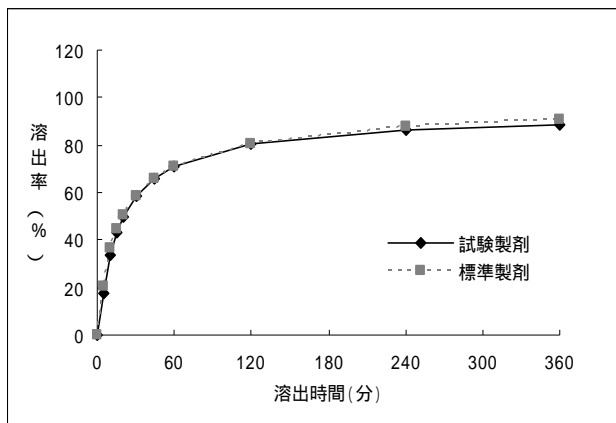


図5 pH5.5(100rpm)における平均溶出率

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		pH5.5		pH6.8	水	
ガイドラインの判定基準分類	2)		1)a.		1)a.	2)	
採取時間(min)	15	120	15	240	15	10	360
標準製剤(%)	0.8	1.0	36.9	87.2	95.7	6.3	11.0
試験製剤(%)	0.6	0.8	34.5	85.9	99.2	6.8	11.2
判定	適合		適合		適合	適合	

装置	パドル法	
回転数(rpm)	100	
試験液	pH5.5	
ガイドラインの判定基準分類	1)a.	
採取時間(min)	10	240
標準製剤(%)	36.3	87.7
試験製剤(%)	34.0	86.3
判定	適合	

< 判定条件及び判定基準 >

- 1) a. : 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合で、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、15 分において、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。
- 1) a. : 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85%に達する場合で、標準製剤の溶出に明確なラグ時間がなく、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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- 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%に達しない場合で、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 $\pm 8\%$ (50%未満の場合) の範囲にある。

「レバミピド錠 100mg「ZE」の規格及び試験方法」に対する適合性

1. 検体

レバミピド錠 100mg「ZE」(1錠中、レバミピド 100mg 含有) 3 ロット(REB100-R001、REB100-R002、REB100-R003)

2. 溶出性

日本薬局方外医薬品規格レバミピド錠 溶出試験に適合する。

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：pH6.0 (リン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液(1 4))

試験液量：900mL

測定法：紫外可視吸光度測定法(波長：326nm)

溶出規格：

測定時間	溶出率
60分	75%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	回数	溶出率(%) (最小値～最大値)
REB100-R001	1	100.3～102.5
	2	99.4～102.7
	3	98.5～102.1
REB100-R002	1	99.4～101.4
	2	99.3～102.0
	3	98.2～102.3
REB100-R003	1	98.3～101.7
	2	99.6～102.0
	3	99.5～101.6

結論

レバミピド錠 100mg「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、ムコスタ錠 100 と製剤学的に同等であると考えられ、また、本剤の規格及び試験方法「溶出性」の規格に適合した。

以上