

【メサラジン錠 250mg・500mg「ケミファ」】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

メサラジン錠 250mg「ケミファ」溶出試験

●目的

メサラジン錠 250mg「ケミファ」とペンタサ錠 250（杏林製薬株式会社）について、溶出性を溶出挙動の同等性判定基準※に基づき評価した。

※後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン「第3章-B-IV. 生物学的同等性試験結果の記載事項」に準拠

●使用製剤

試験製剤：メサラジン錠 250mg「ケミファ」/1錠中メサラジンとして 250mg 含有

標準製剤：ペンタサ錠 250mg（杏林製薬株式会社）/1錠中メサラジンとして 250mg 含有

●試験条件

試験法：パドル法、回転バスケット法

試験液：パドル法

50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水

⑤pH6.8 ポリソルベート 80,1.0%(W/V)添加

100rpm ⑥pH6.8

200rpm ⑦pH6.8

回転バスケット法

100rpm ⑧pH6.8

200rpm ⑨pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

測定：液体クロマトグラフィー

●結果

装置	回転数	試験液	判定時間 (min)	メサラジン錠 250mg「ケミファ」	標準製剤 (錠剤、250mg)	判定基準	判定
				平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)		
パドル 法	50rpm	pH1.2	60	23.7	28.3	±15%	適合
			120	43.9	50.6		
		pH5.0	360	22.0	26.6	±15%	適合
			720	38.9	46.0		
			1440	64.2	73.0		
		pH6.8	180	29.7	32.8	±15%	適合
			300	44.9	49.4		
			600	71.5	78.0		
		水	480	26.1	29.0	±15%	適合
			720	36.2	40.2		
			1440	59.2	66.4		
		pH6.8 ポリソルベート80, 1.0%(W/V)添加	180	32.2	32.2	±15%	適合
	300		48.0	48.6			
	600		72.9	78.2			
	100rpm	pH6.8	120	33.4	32.3	±15%	適合
			240	54.3	54.0		
			480	77.5	80.6		
	200rpm	pH6.8	90	32.5	29.8	±15%	適合
			180	52.2	49.5		
			480	83.0	84.9		
	回転バ スケット 法	100rpm	pH6.8	120	29.1	26.8	±15%
240				49.2	47.1		
600				81.2	83.4		
200rpm		pH6.8	120	33.0	33.2	±15%	適合
			180	44.1	45.2		
			480	75.3	81.0		

図 1:パドル法 pH1.2(50rpm)における溶出曲線

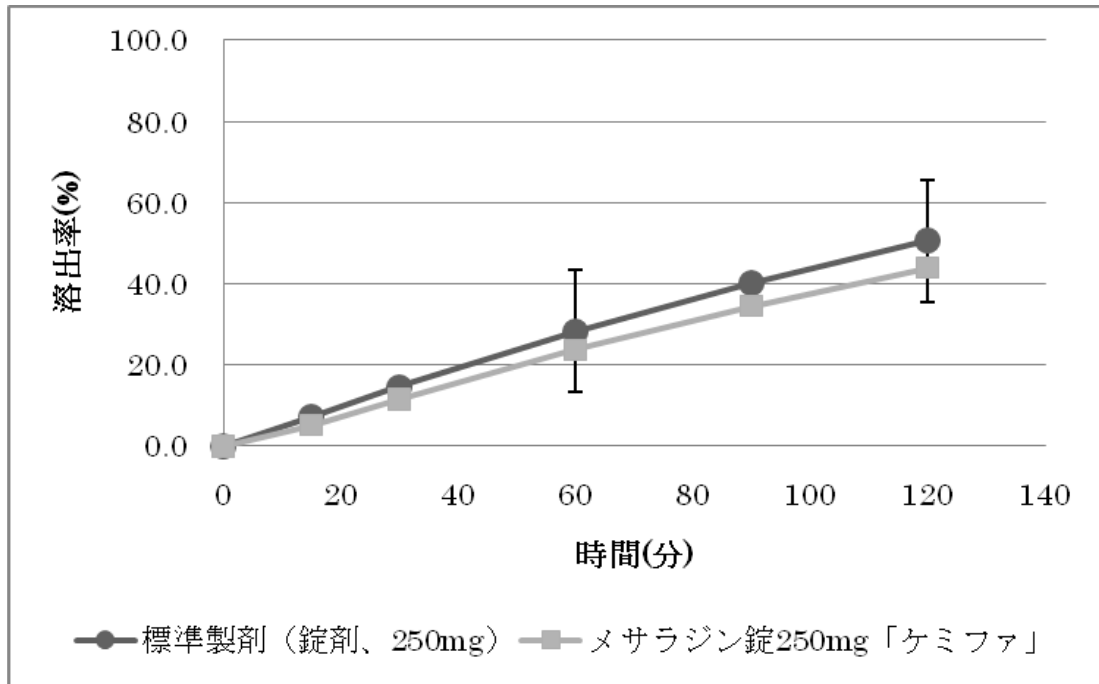


図 2:パドル法 pH5.0(50rpm)における溶出曲線

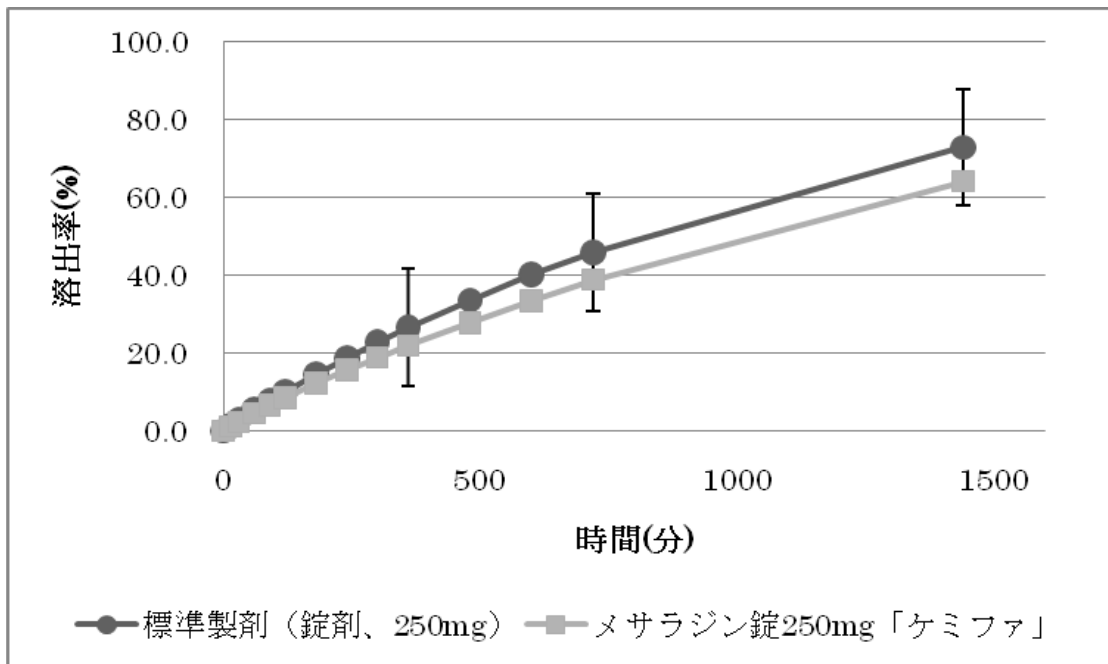


図 3:パドル法 pH6.8(50rpm)における溶出曲線

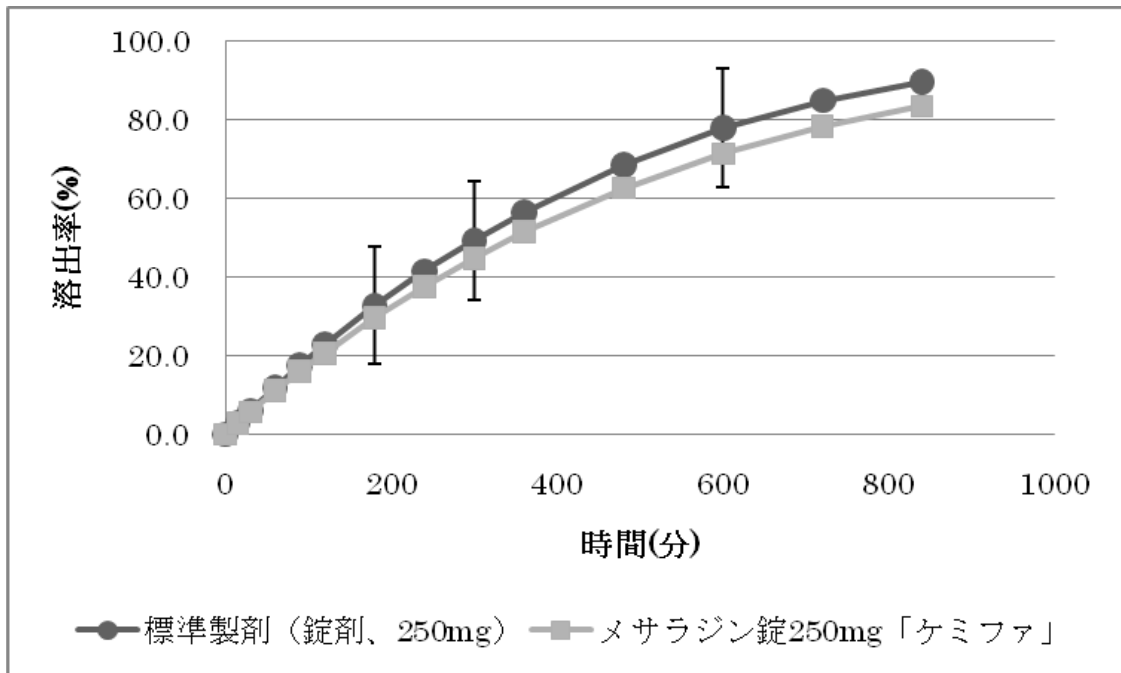


図 4:パドル法 水 (50rpm)における溶出曲線

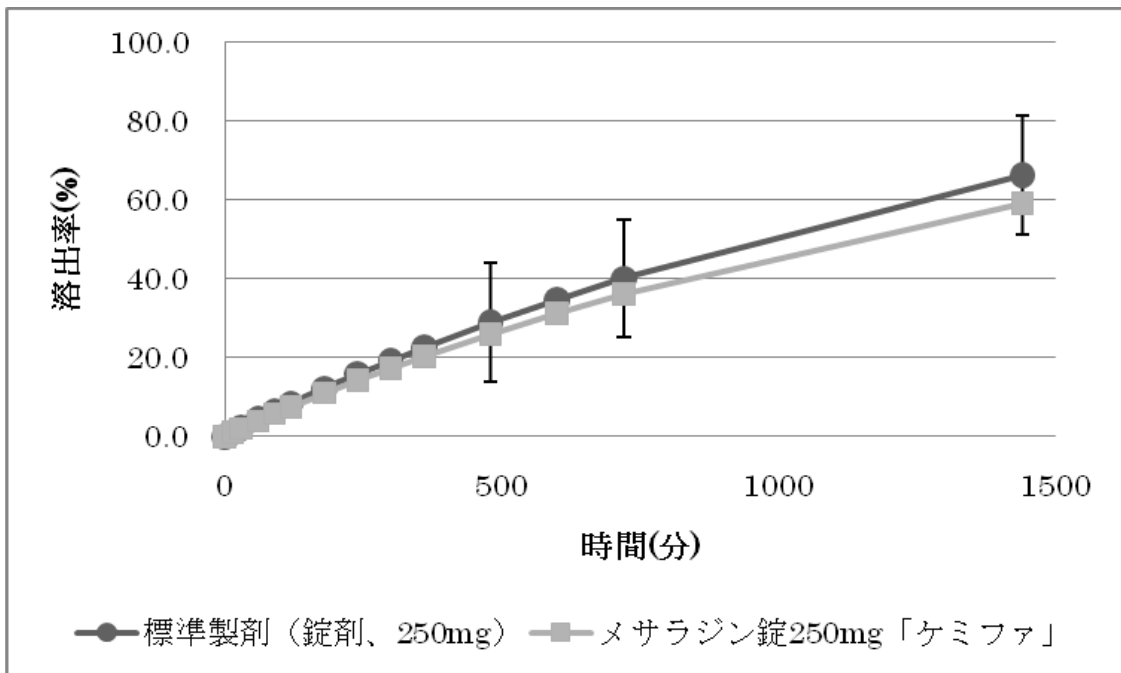


図 5: ポリソルベート 80,1.0%(W/V)添加 (50rpm)における溶出曲線

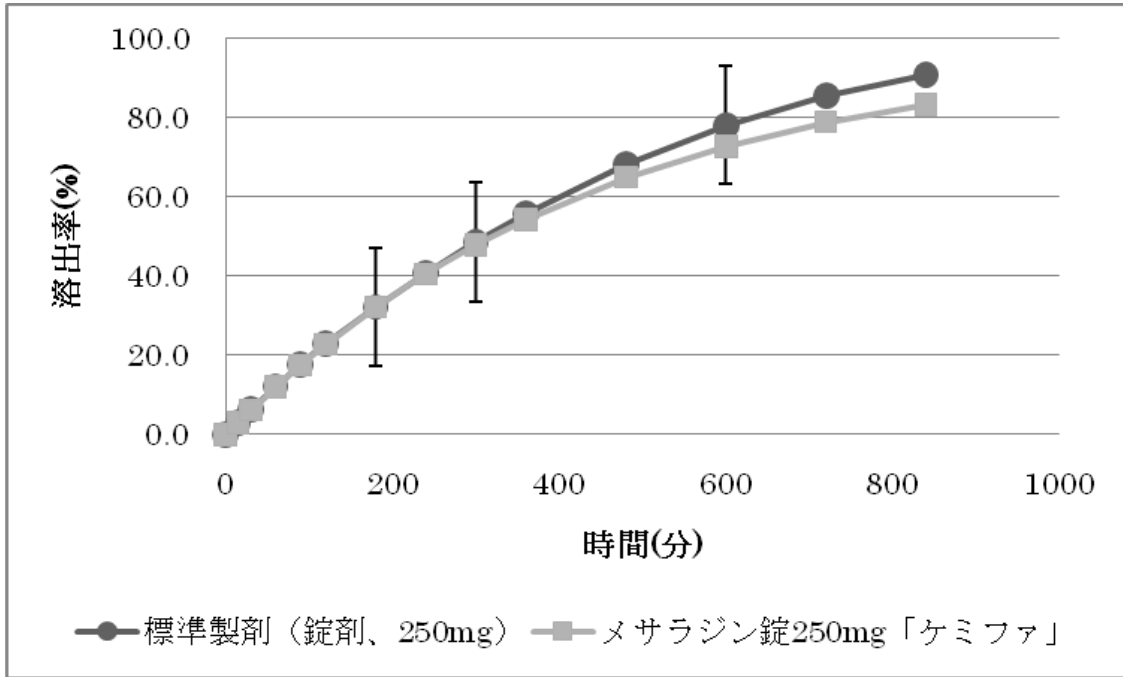


図 6: パドル法 pH6.8(100rpm)における溶出曲線

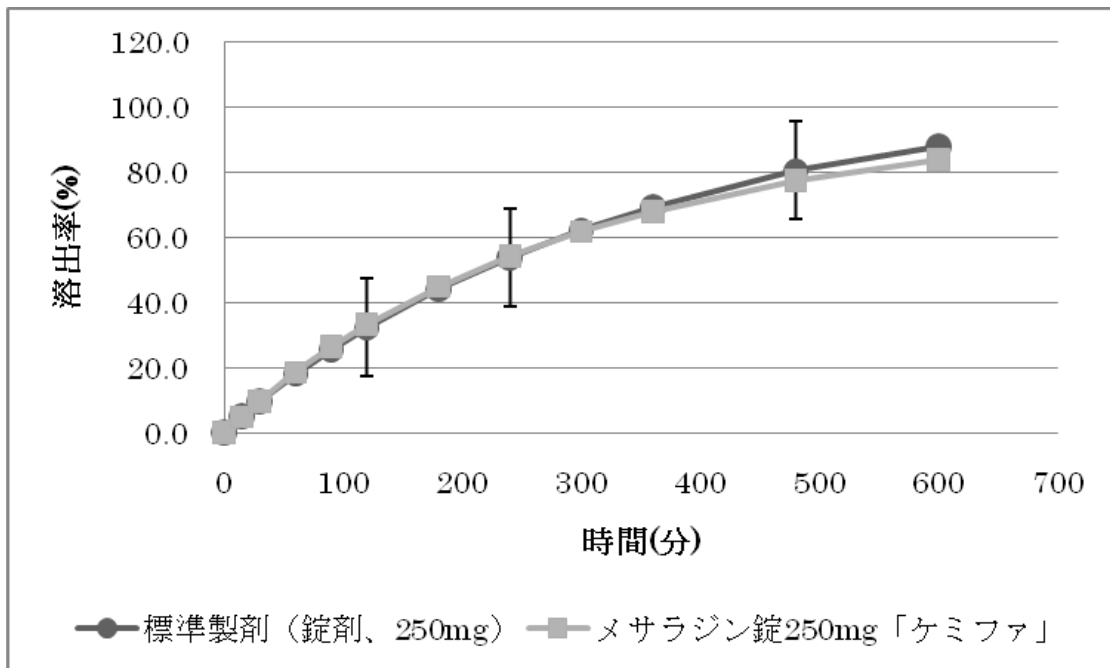


図 7:パドル法 pH6.8(200rpm)における溶出曲線

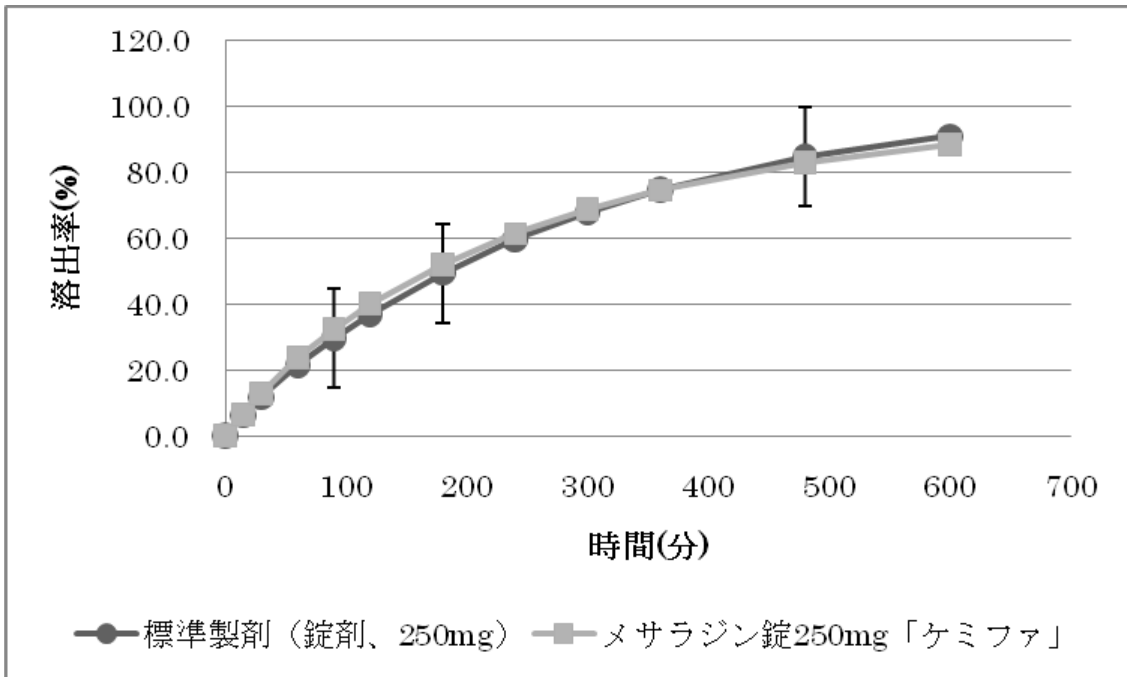


図 8:回転バスケット法 pH6.8(100rpm)における溶出曲線

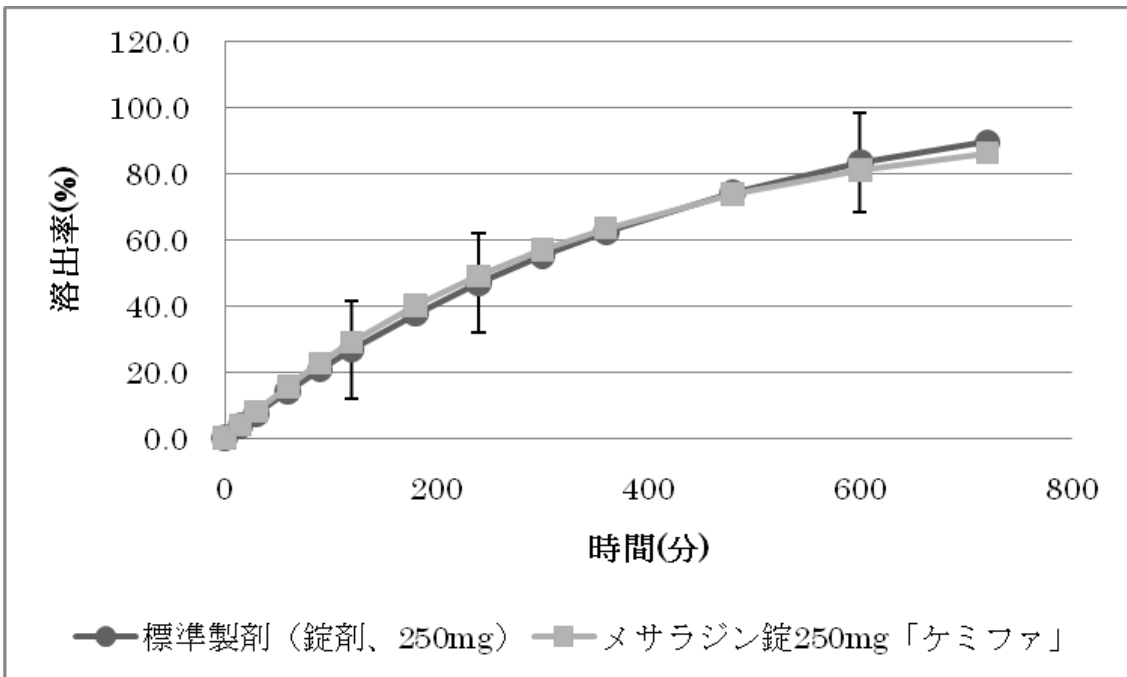
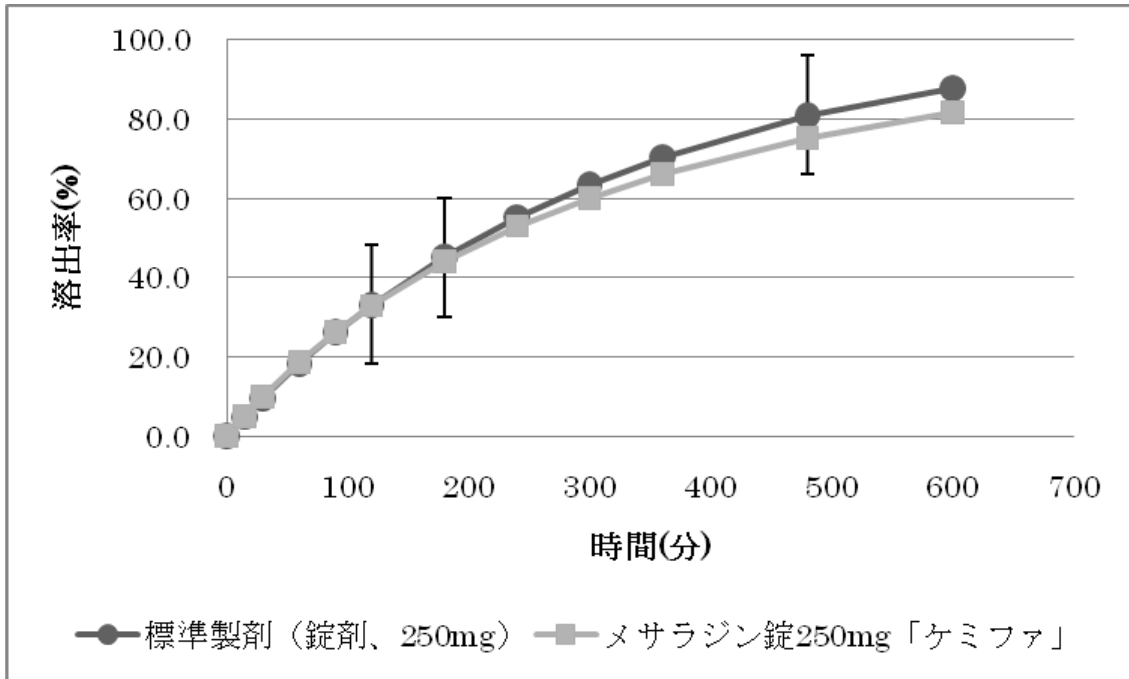


図 9: 回転バスケット法 pH6.8(200rpm)における溶出曲線



●考察

標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較試験を行った結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い判定する時、判定基準（同等性）に適合することが確認された。

メサラジン錠 500mg「ケミファ」溶出試験

●目的

メサラジン錠 500mg「ケミファ」は、既承認のメサラジン錠 250mg「ケミファ」と処方成分の組成比が同一であることから、平成 18 年 11 月 24 日薬食審査発第 1124004 号「含量が異なる経口固形製剤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。

●使用製剤

試験製剤：メサラジン錠 500mg「ケミファ」/1 錠中メサラジンとして 500mg 含有

標準製剤：メサラジン錠 250mg「ケミファ」/1 錠中メサラジンとして 250mg 含有

●試験条件

試験法：パドル法、回転バスケット法

試験液：パドル法

50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水

⑤pH6.8 ポリソルベート 80,1.0%(W/V)添加

100rpm ⑥pH6.8

200rpm ⑦pH6.8

回転バスケット法

100rpm ⑧pH6.8

200rpm ⑨pH6.8

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

測定：液体クロマトグラフィー、紫外可視吸光度測定法（試験液③のみ）

●結果

装置	回転数	試験液	判定時間 (min)	メサラジン錠 500mg「ケミファ」	標準製剤 (錠剤、250mg)	判定基準	判定
				平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)		
パドル法	50rpm	pH1.2	60	30.6	29.3	±8%	適合
			120	54.1	50.1		
		pH5.0	600	39.4	36.9	±8%	適合
			1440	72.3	68.8		
		pH6.8	240	31.9	29.9	±10%	適合
			480	53.3	50.6		
			960	79.1	78.1		
		水	480	28.7	27.3	±8%	適合
			1440	62.7	59.6		
		pH6.8 ポリソルベート80, 1.0%(W/V)添加	180	36.6	29.0	±10%	適合
			360	58.0	49.2		
			720	82.9	78.4		
	100rpm	pH6.8	90	32.8	30.4	±10%	適合
			180	54.2	48.9		
			480	86.2	82.4		
	200rpm	pH6.8	60	31.3	27.8	±10%	適合
			180	64.5	55.8		
			360	86.1	78.8		
回転バスケット法	100rpm	pH6.8	90	27.5	29.5	±10%	適合
			180	47.6	47.5		
			480	82.3	80.9		
	200rpm	pH6.8	90	33.9	33.4	±10%	適合
			180	55.4	51.7		
			480	86.9	83.6		

図 1:パドル法 pH1.2(50rpm)における溶出曲線

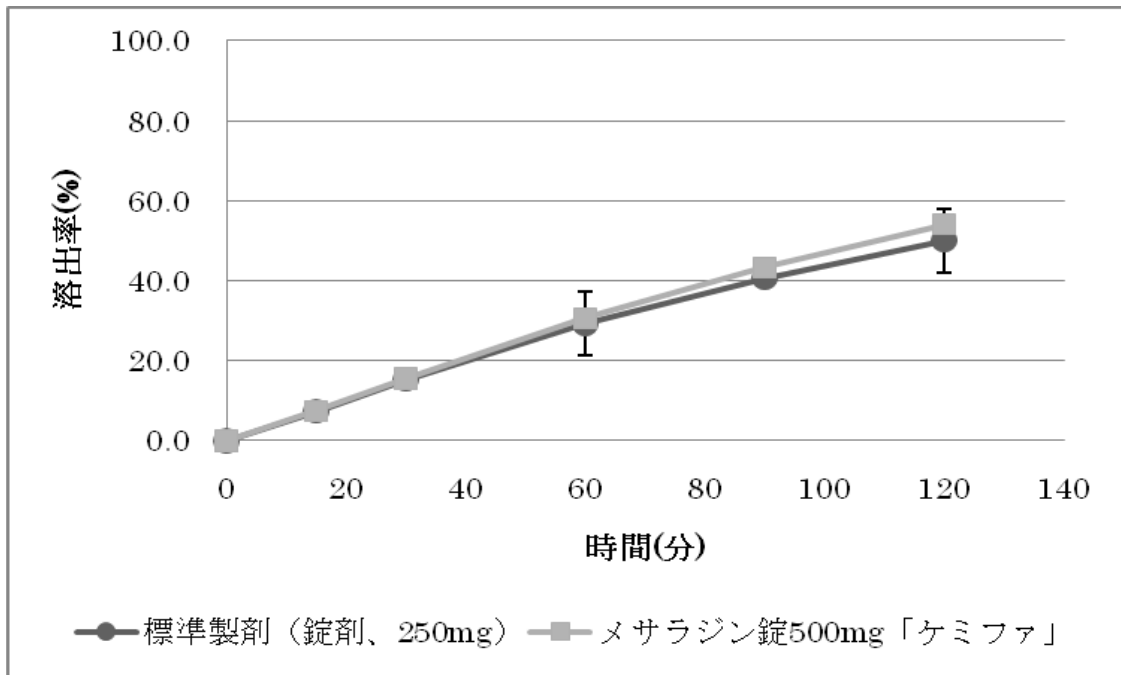


図 2:パドル法 pH5.0(50rpm)における溶出曲線

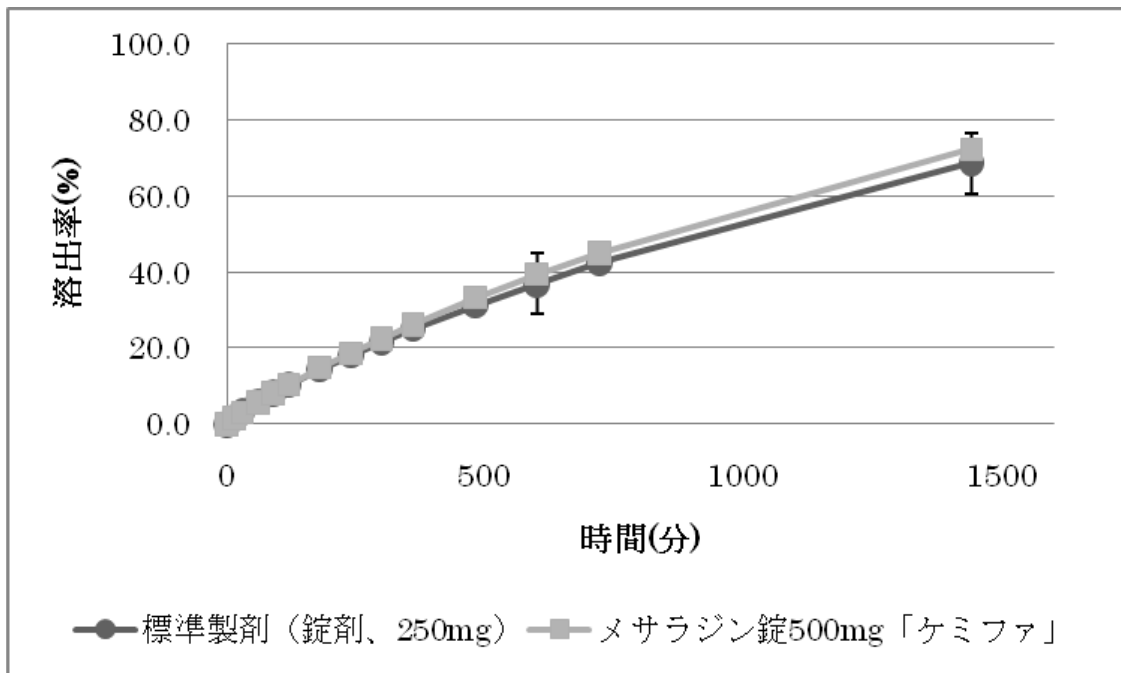


図 3:パドル法 pH6.8(50rpm)における溶出曲線

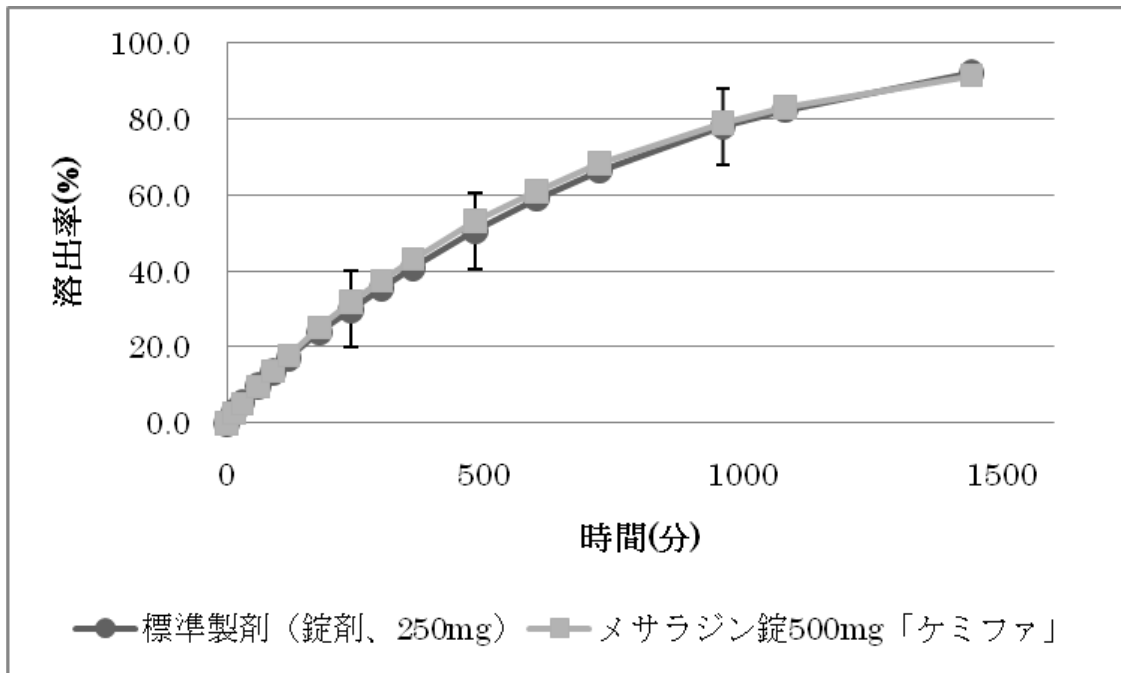


図 4:パドル法 水 (50rpm)における溶出曲線

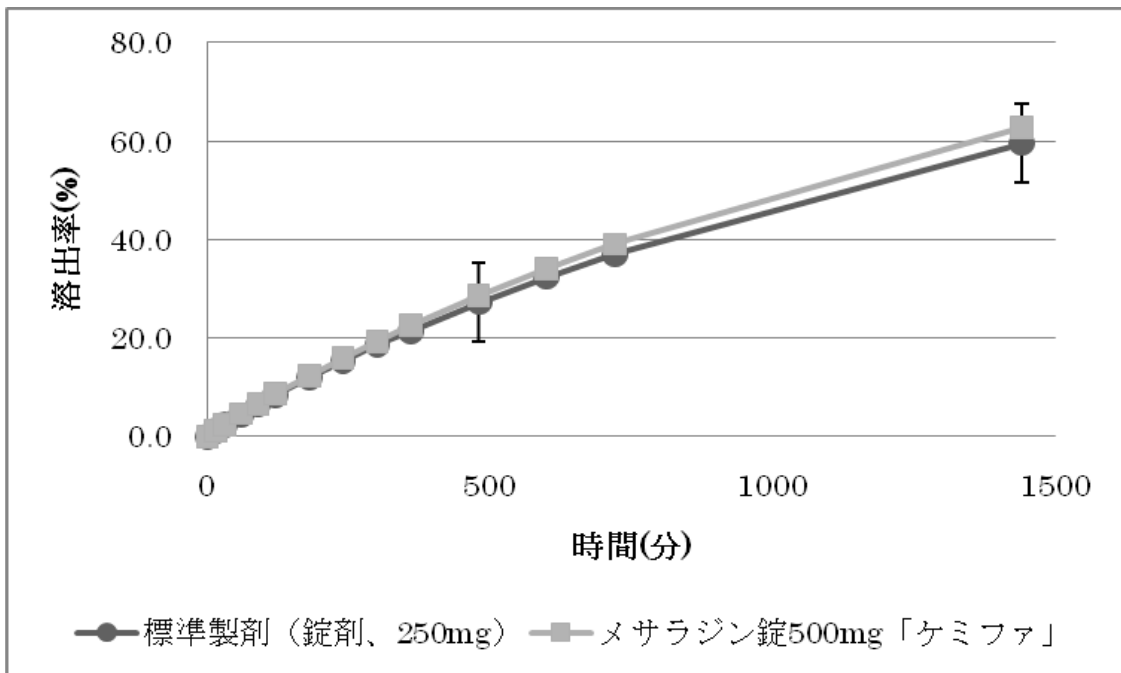


図 5: ポリソルベート 80,1.0%(W/V)添加 (50rpm)における溶出曲線

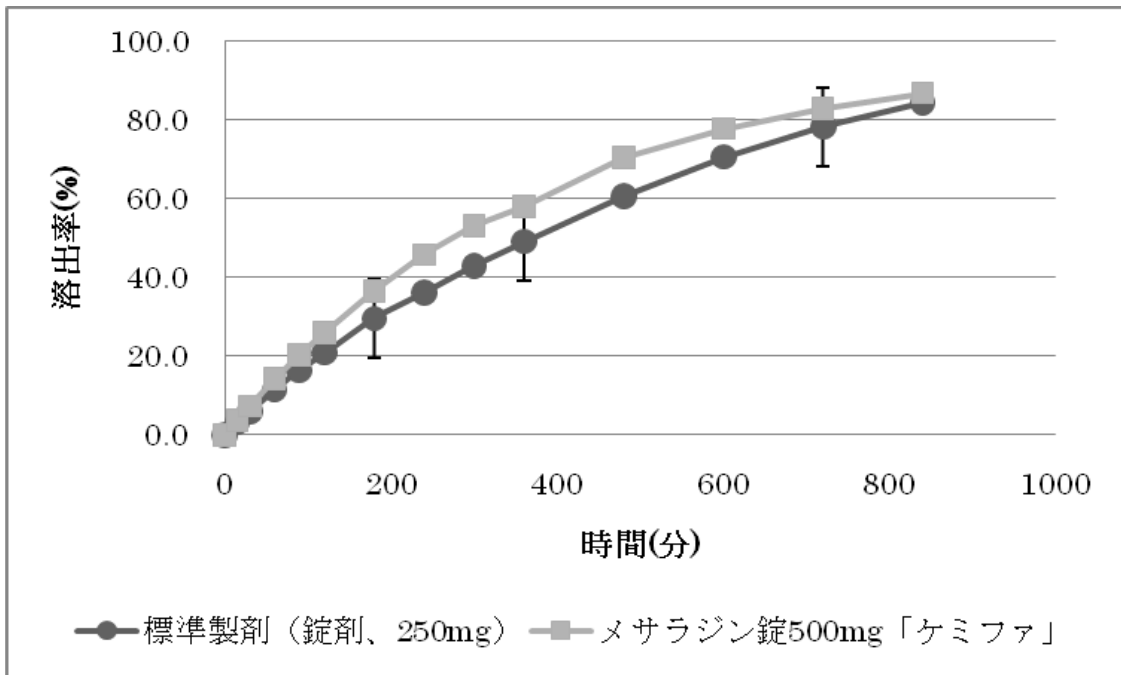


図 6: パドル法 pH6.8(100rpm)における溶出曲線

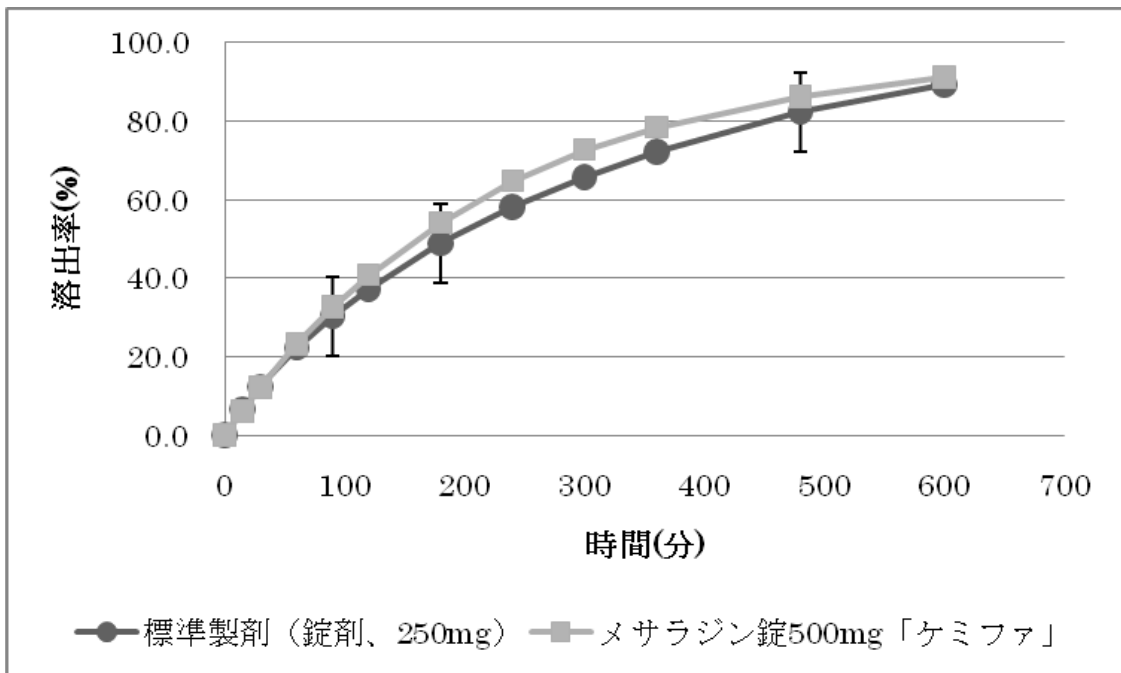


図 7:パドル法 pH6.8(200rpm)における溶出曲線

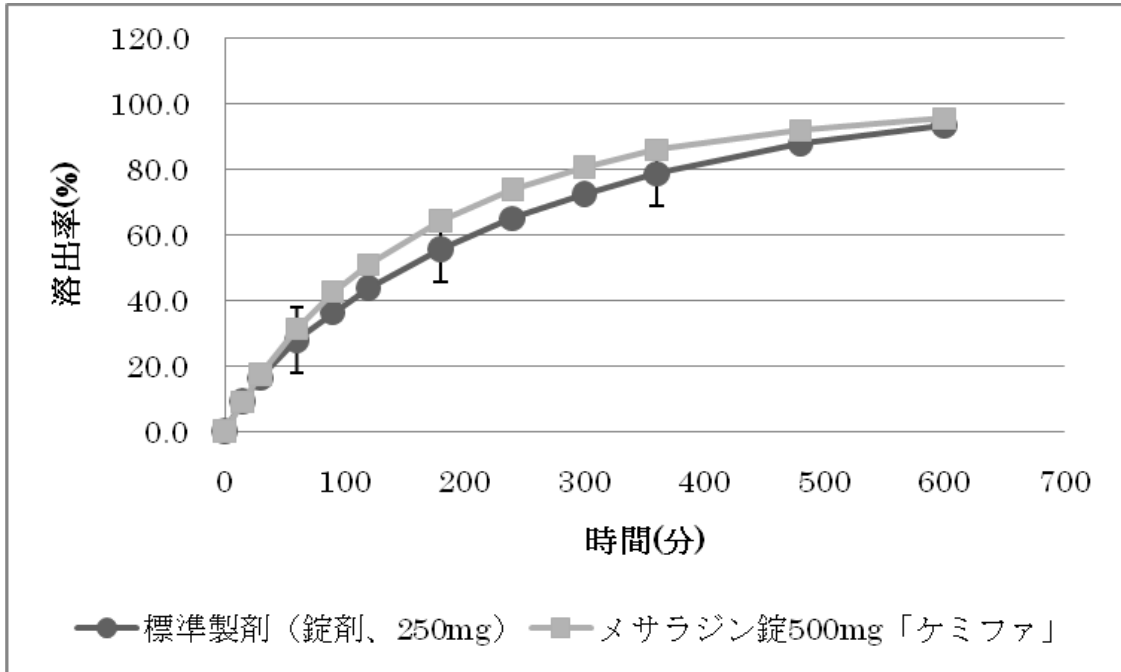


図 8:回転バスケット法 pH6.8(100rpm)における溶出曲線

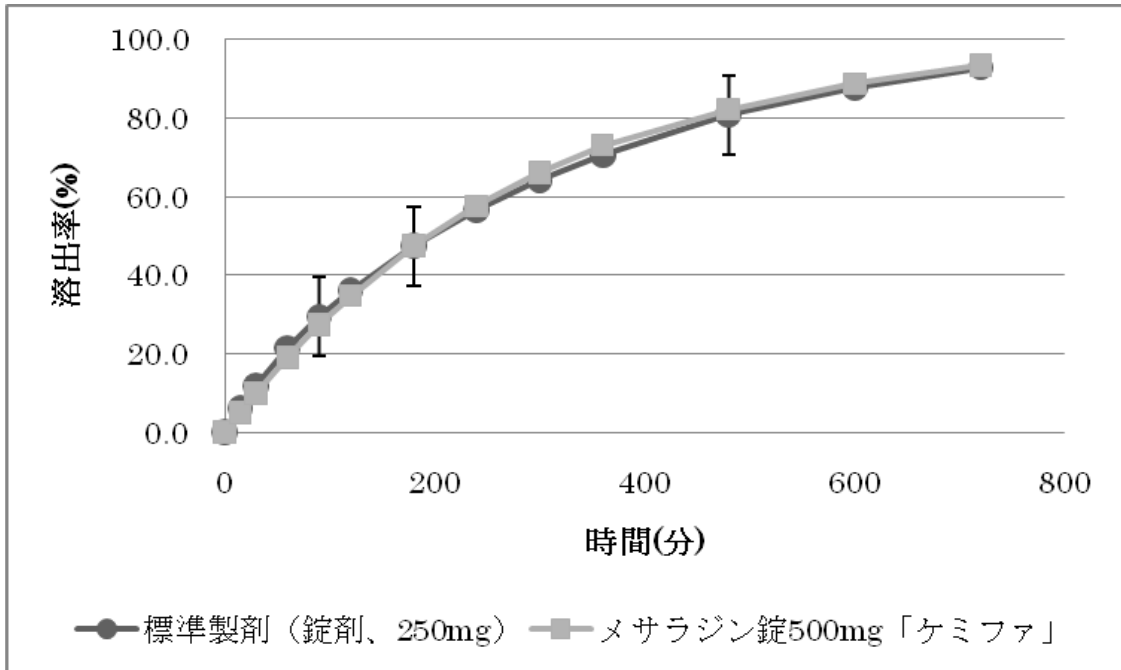
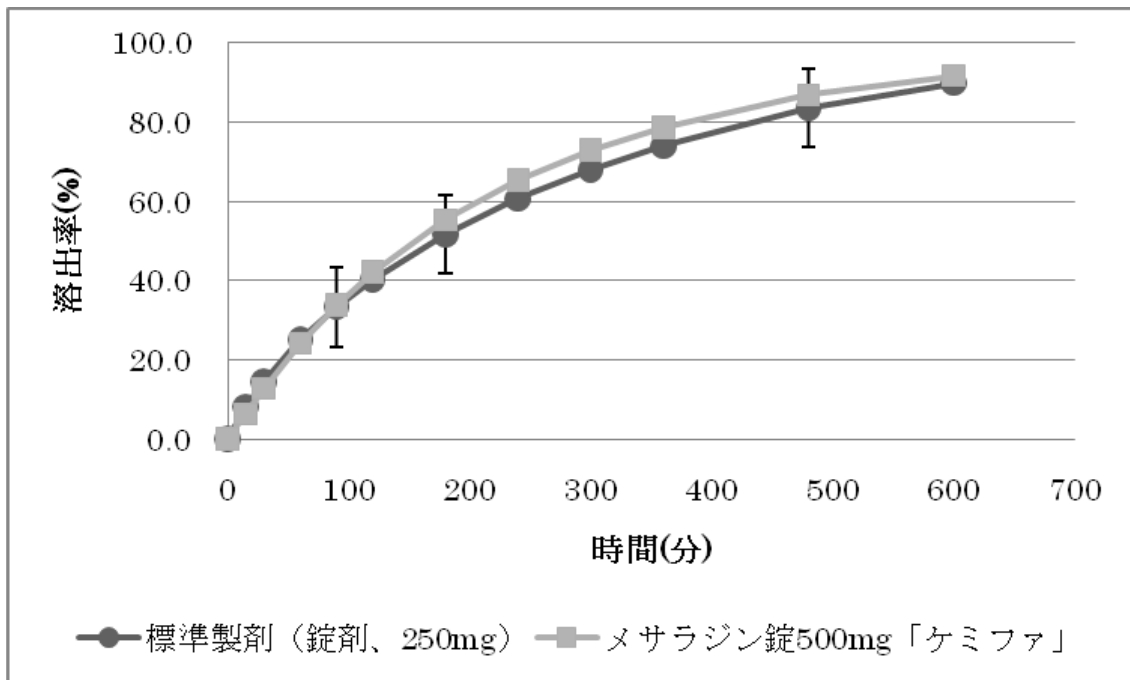


図 9: 回転バスケット法 pH6.8(200rpm)における溶出曲線



●結論

標準製剤と試験製剤の溶出挙動の比較試験を行った結果、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い判定する時、各判定基準（同等性）に適合することが確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）
2024年9月