

【アロプリノール錠 50 mg 「ケミファ」】

溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

アロプリノール錠 50mg「ケミファ」と標準製剤について、溶出挙動の類似性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」により、溶出試験を実施した。

●使用製剤

試験製剤：アロプリノール錠 50mg「ケミファ」

/ 1錠中アロプリノールとして 50mg 含有

標準製剤：ザイロリック錠 50 (グラクソ・スミスクライン株式会社)

/ 1錠中アロプリノールとして 50mg 含有

●試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水

100rpm ⑤pH5.0

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

各試験条件における試験結果を以下の表および図 1~5 に示す。

表 溶出挙動の類似性判定結果

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	類似性の判定基準	溶出率の差(%) 又は f2 関数	判定
50 rpm	pH 1.2	5	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	f2 関数 62.3	適合
		30	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上		適合
	pH 5.0	10	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	6.5	適合
		45	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	5.6	適合
	pH 6.8	10	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	4.6	適合
		45	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	5.8	適合
	水	5	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	14.2	適合
		30	±15%の範囲又は f2 関数 42 以上	2.3	適合
100 rpm	pH 5.0	15	85%以上又は±15%の範囲	溶出率 100.8%	適合

図1:pH1.2(50rpm)における溶出曲線

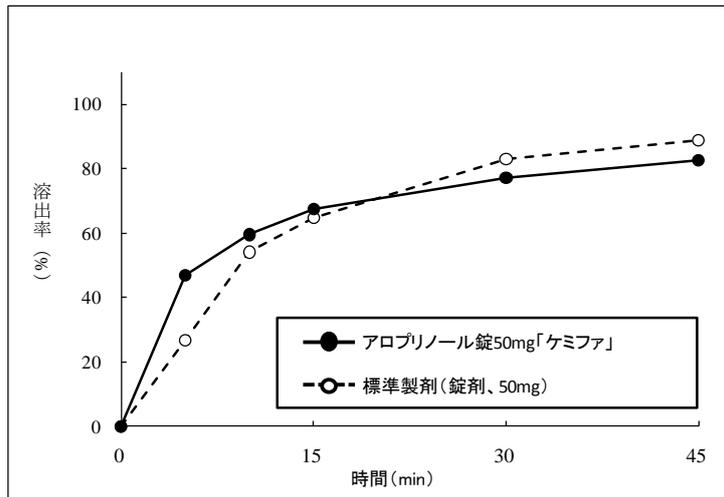


図2:pH 5.0(50rpm)における溶出曲線

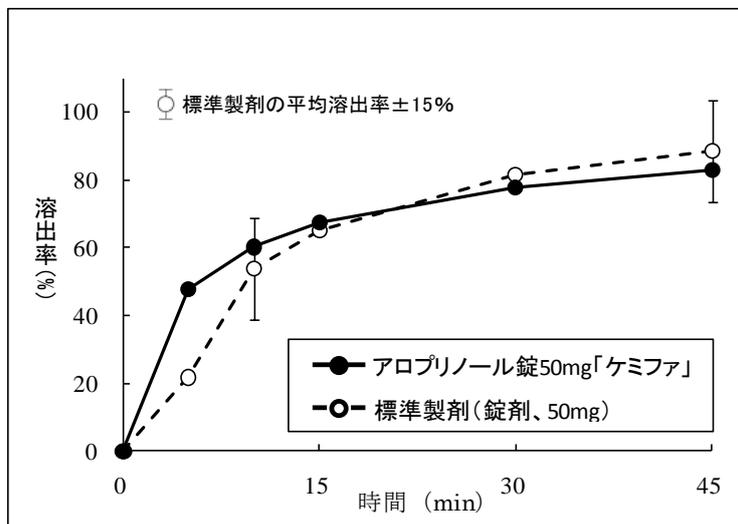


図3:pH6.8(50rpm)における溶出曲線

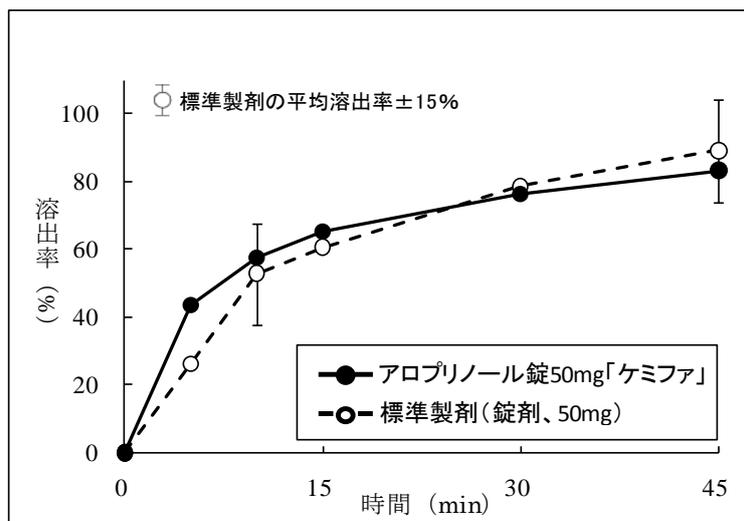


図4:水 (50rpm)における溶出曲線

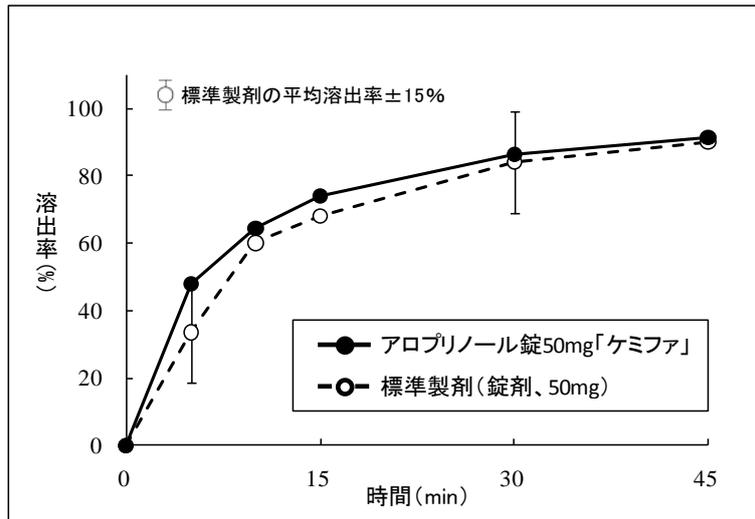
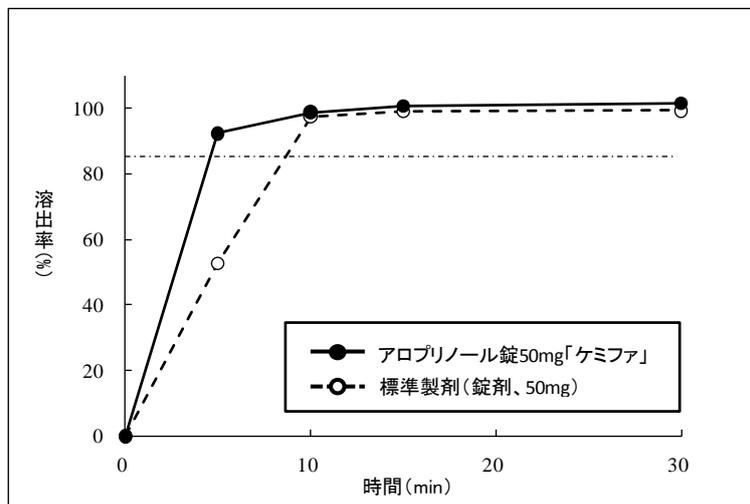


図5:pH5.0 (100rpm)における溶出曲線



●考察

すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たし、両製剤は、製剤学的に同等性を有することが確認された。