

【サルポグレラート塩酸塩錠 50mg「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

サルポグレラート塩酸塩 50mg 「ケミファ」とアンプラーグ錠 50mg（田辺三菱製薬株式会社）について、溶出性を溶出挙動の類似性判定基準\*に基づき評価した。

\*後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン

第3章 A-V. 溶出試験、4. 溶出挙動の類似性の判定に準拠

- 使用製剤

試験製剤：サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「ケミファ」

標準製剤：アンプラーグ錠 50mg

- 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 ⑤pH1.2

検体数：各製剤共に 12 ベッセル

- 結果

パドル回転数	試験液	判定時間 (min)	同等性の判定基準	判定
50rpm	pH 1.2	15	85%以上又は±15%の範囲	適合
	pH 5.0	15		適合
	pH 6.8	15		適合
	水	15		適合
100rpm	pH 1.2	15		適合

図1：pH1.2 (50rpm)における溶出曲線

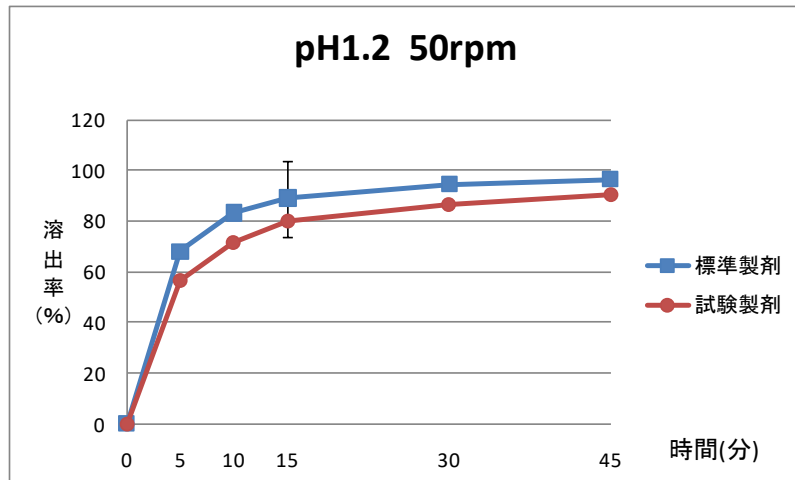


図2：pH5.0 (50rpm)における溶出曲線

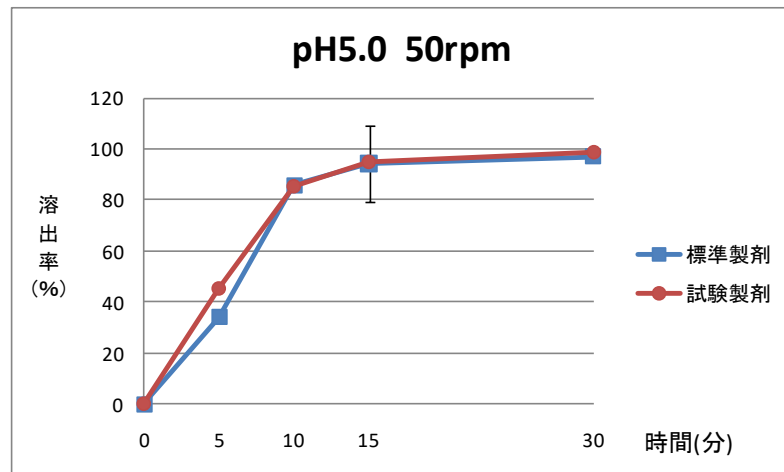


図3：pH6.8 (50rpm)における溶出曲線

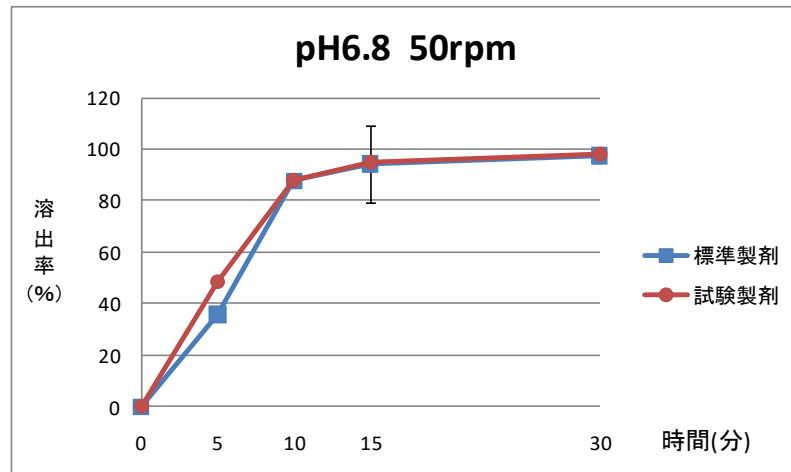


図 4：水 (50rpm)における溶出曲線

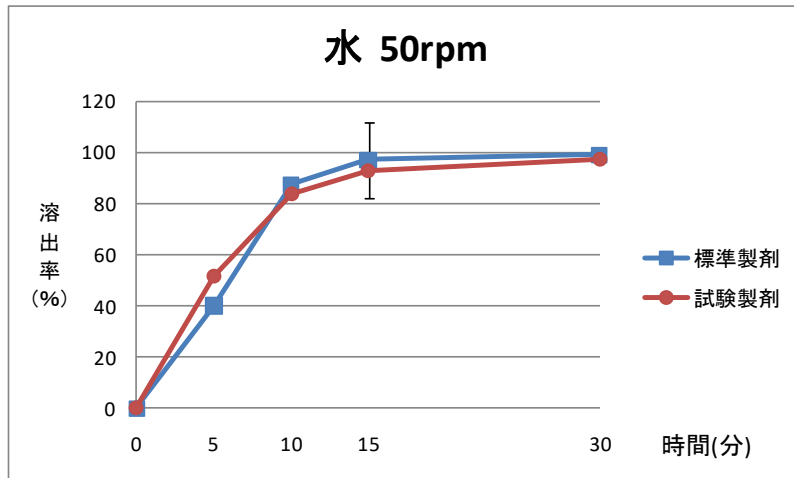
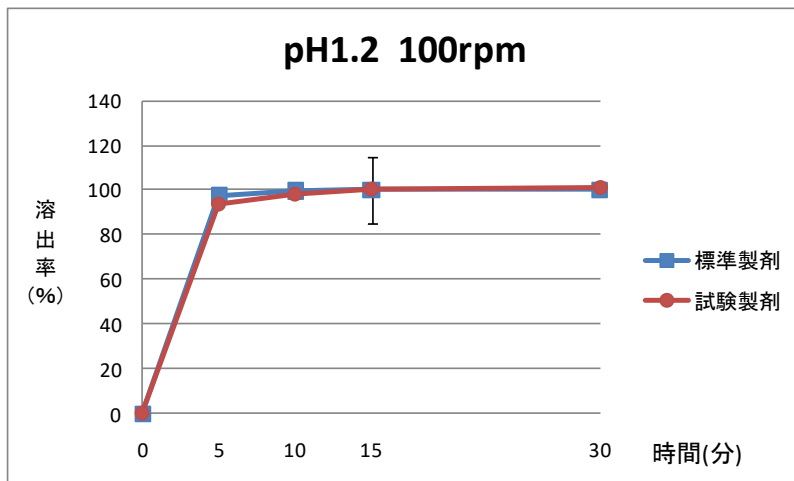


図 5：pH1.2 (100rpm)における溶出曲線



● 考察

すべての試験液において溶出挙動の類似性判定基準をみたし、両製剤は、製剤学的に類似性を有することが確認された。