

リルゾール錠 50mg「AA」

溶出試験に関する資料

リルゾール錠 50mg「AA」の溶出試験

生物学的同等性試験

<概要>

リルゾール錠 50mg「AA」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号)に従い、以下の条件で溶出試験を行ったところ、溶出性において標準製剤との類似性が確認された。

1. 試験製剤

試験製剤：リルゾール錠 50mg「AA」(ロット番号：1312001C)

標準製剤：リルテック錠 50 (サノフィ)(ロット番号：0C033A)

試験製剤は淡黄白色のフィルムコーティング錠で、標準製剤は白色のフィルムコーティング錠である。

2. 試験実施日

2010 年 10 月～ 2011 年 4 月

3. 試験条件

試験液	装置	回転数	試験液量	試験槽数
pH1.2	溶出試験法 (パドル法)	50rpm	900mL	各 12 ベッセル
pH3.0				
pH6.8				
水				
pH3.0		100rpm		

4. 判定基準

1)pH1.2(50rpm)

標準製剤は 15～30 分に平均 85%以上溶出したことから、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点(5 分及び 30 分)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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 42 以上であることとした。

2)pH3.0(50rpm)

標準製剤は 240～300 分に平均 85%以上溶出したことから、標準製剤の平均溶出率が 40%付近及び 85%付近となる適当な 2 時点(30 分及び 240 分)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 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 42 以上であることとした。

3)pH6.8、水(いずれも 50rpm)

規定された試験時間である 360 分において標準製剤の平均溶出率が 50%以上で 85%に達しなかったことから、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(15 分)、及び規定された試験時間(360 分)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 以上であることとした。

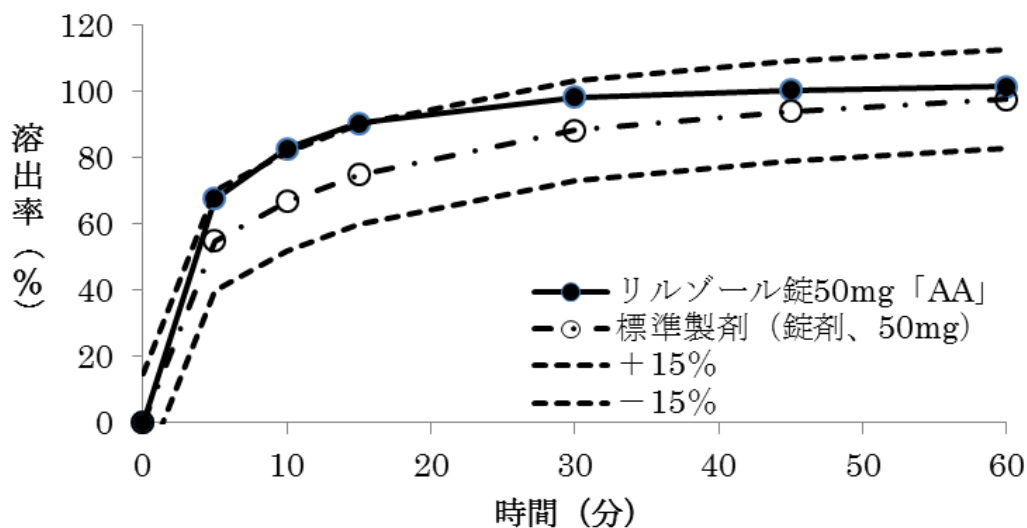
4)pH3.0、100rpm

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出したことから、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 $\pm 15\%$ の範囲にあることとした。

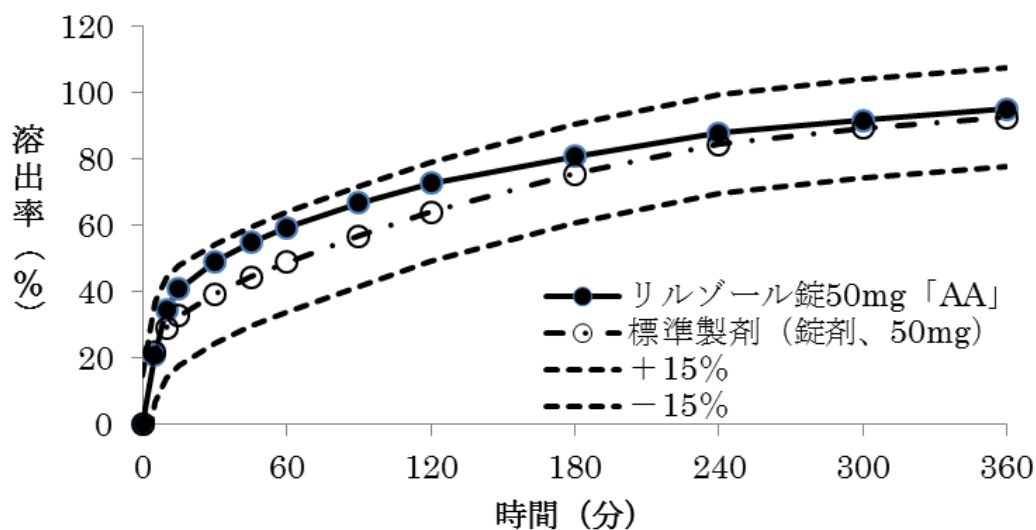
5. 結果

回転数	試験液	判定時間 (分)	標準製剤 平均溶出率 (%)	試験製剤 平均溶出率 (%)	判定基準 (平均溶出率)	判定
50rpm	pH1.2	5	55.0	67.8	標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲	適合
		30	88.3	98.4		
	pH3.0	30	39.5	49.2	標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲	適合
		240	84.6	88.0		
	pH6.8	15	23.7	17.0	標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲	適合
		360	51.6	55.6		
100rpm	水	15	29.4	21.6	標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲	適合
		360	70.1	71.0		
100rpm	pH3.0	15	92.2	99.4	15 分以内に平均85%以上溶出	適合

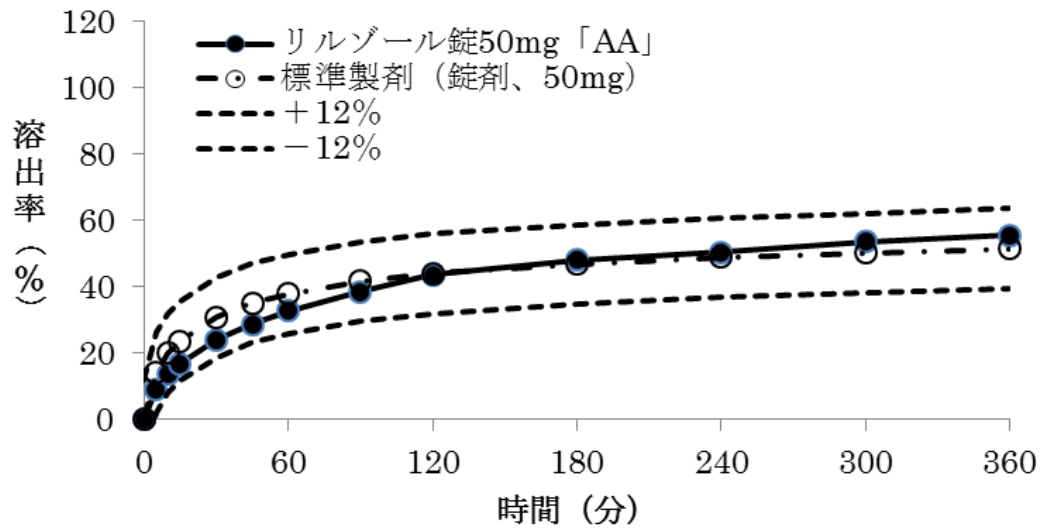
pH1.2, 50rpm



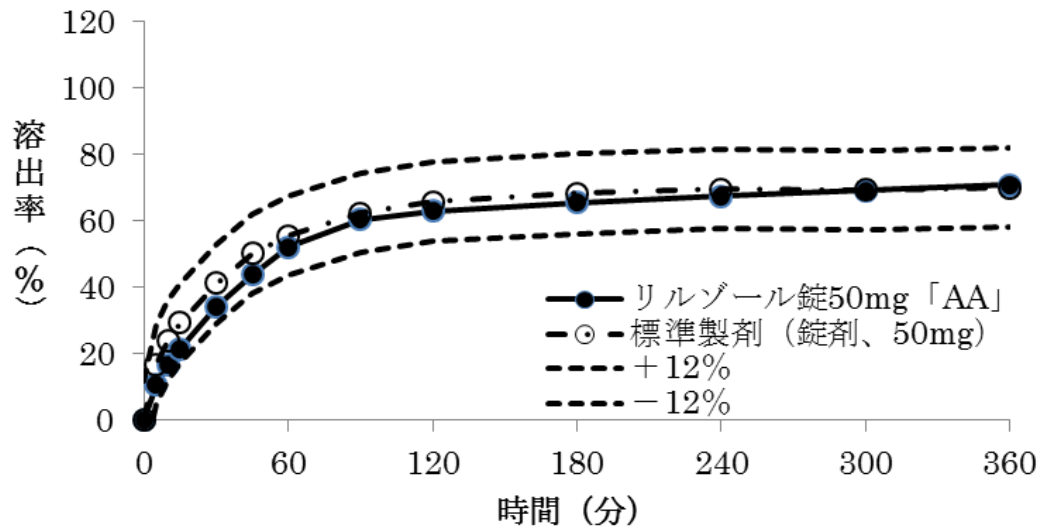
pH3.0, 50rpm



pH6.8, 50rpm



水, 50rpm



pH3.0, 100rpm

