

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「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(平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号)」による製剤比較試験

1. 検体

試験製剤：モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」(ロット番号：MSP5-R002)

標準製剤：ガスモチン錠 5mg (ロット番号：5277C)

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

pH3.0

pH6.8

水

試験液量：900mL

回転数：100rpm

試験液：pH6.8

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー(波長：274nm)

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。

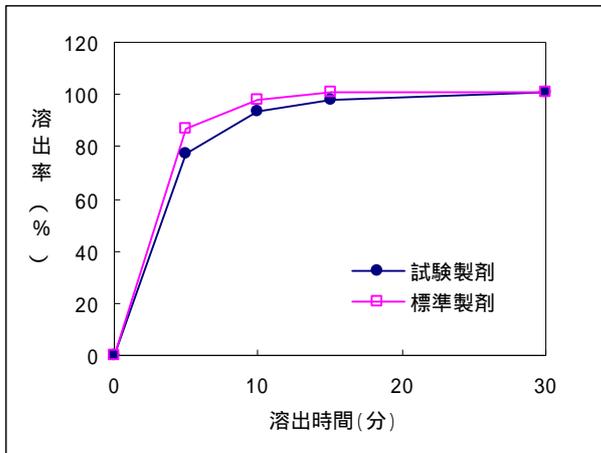


図 1 pH1.2(50rpm)における平均溶出率

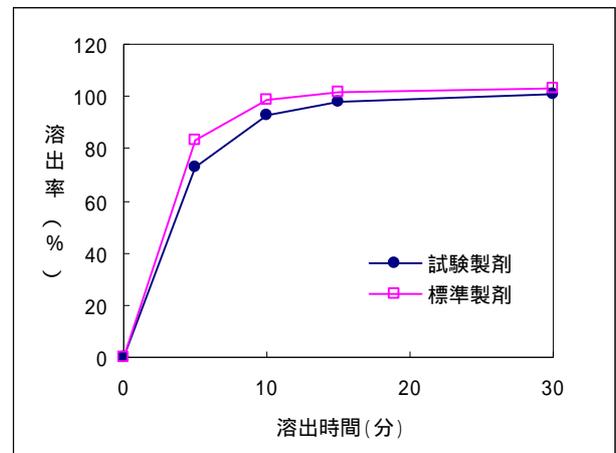


図 2 pH3.0(50rpm)における平均溶出率

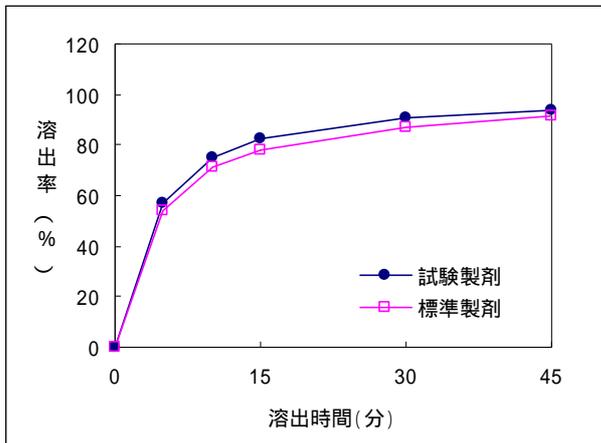


図 3 pH6.8(50rpm)における平均溶出率

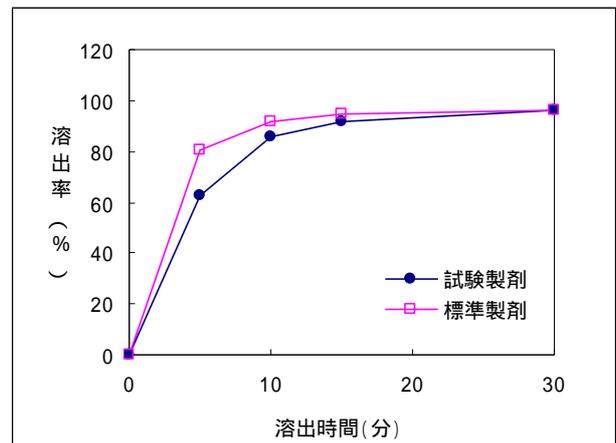


図 4 水(50rpm)における平均溶出率

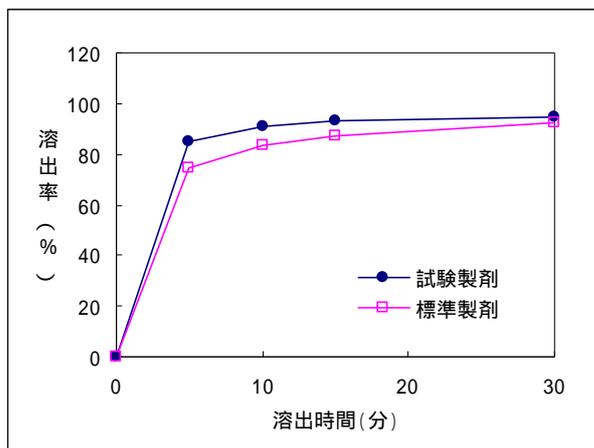


図5 pH6.8(100rpm)における平均溶出率

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	pH3.0	pH6.8		水
ガイドラインの判定基準分類					
採取時間(min)	15	15	5	30	15
標準製剤(%)	100.6	101.8	53.9	87.0	94.7
試験製剤(%)	98.2	97.7	57.0	90.4	91.7
判定	適合	適合	適合		適合

装置	パドル法
回転数(rpm)	100
試験液	pH6.8
ガイドラインの判定基準分類	
採取時間(min)	15
標準製剤(%)	86.9
試験製剤(%)	93.3
判定	適合

< 判定条件及び判定基準 >

- : 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合で、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。
- : 標準製剤が 15 ~ 30 分に平均 85%以上溶出する場合で、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。

・日本薬局方医薬品各条「モサプリドクエン酸塩錠」の規格に対する適合性

1. 検体

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ZE」(1錠中、モサプリドクエン酸塩 5mg 含有 β ロット(MSP5-R001、MSP5-R002、MSP5-R003)

2. 溶出性 (日本薬局方医薬品各条「モサプリドクエン酸塩錠」による)

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：pH6.8

試験液量：900mL

測定法：液体クロマトグラフィー (波長：274nm)

溶出規格：

測定時間	溶出率
45分	80%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)
		45分
MSP5-R001	1	92.4～95.1
	2	93.7～95.1
	3	91.8～97.7
MSP5-R002	1	95.3～97.6
	2	90.3～94.6
	3	92.3～94.9
MSP5-R003	1	91.9～96.0
	2	94.1～96.3
	3	94.9～97.2

・結論

モサプリドクエン酸塩錠 5mg「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、ガスモチン錠 5mg と製剤学的に同等であると考えられた。また、日本薬局方医薬品各条「モサプリドクエン酸塩錠」の規格に適合した。

以上