

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

メサラジン錠 500mg「ケミファ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

●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」の処方変更 A 水準に要求される試験条件に従い、メサラジン錠 500mg「ケミファ」(試験製剤)とメサラジン錠 250mg「ケミファ」(標準製剤)の溶出試験を実施し、溶出挙動の同等性を評価した。

●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

●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

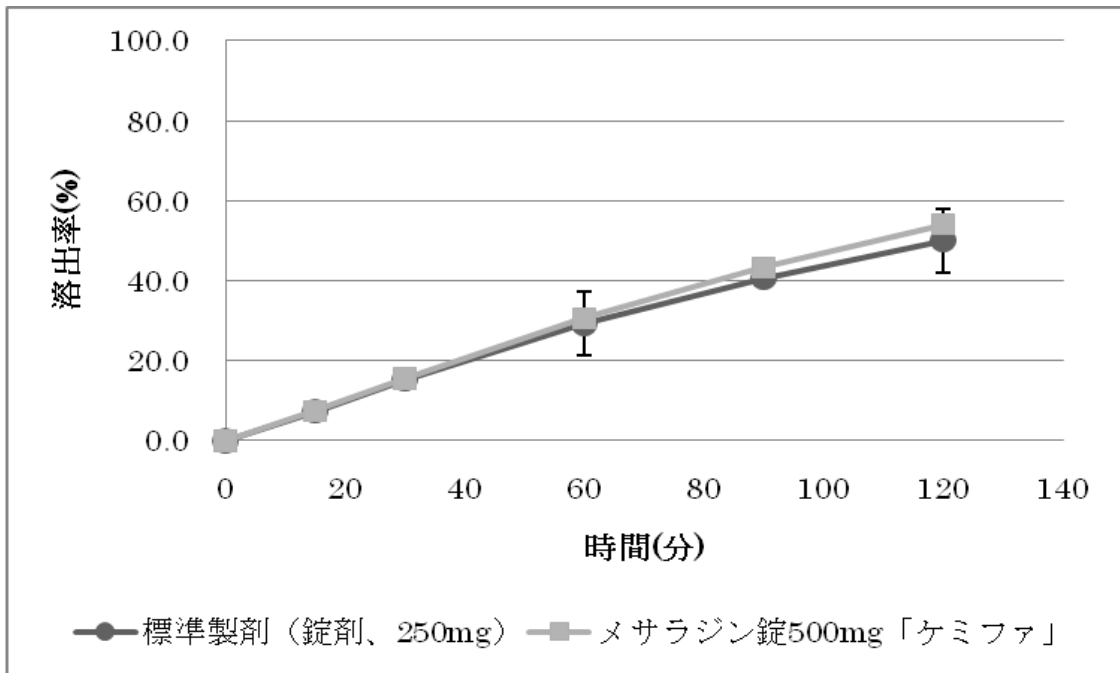


図 2:パドル法 pH5.0(50rpm)における溶出曲線

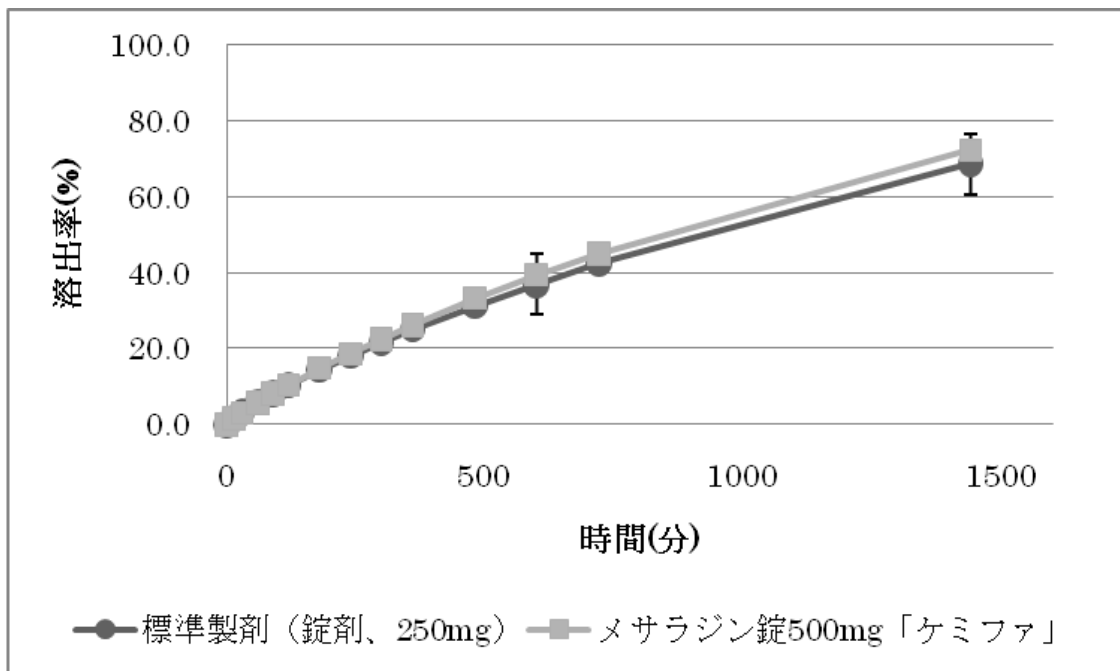


図 3:パドル法 pH6.8(50rpm)における溶出曲線

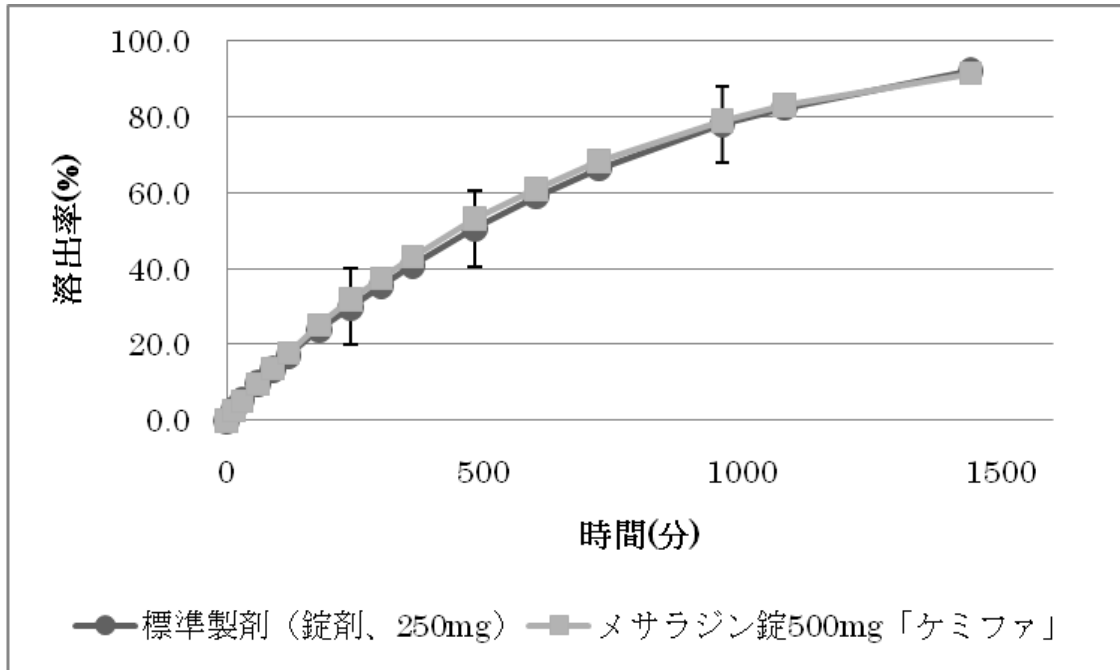


図 4:パドル法 水 (50rpm)における溶出曲線

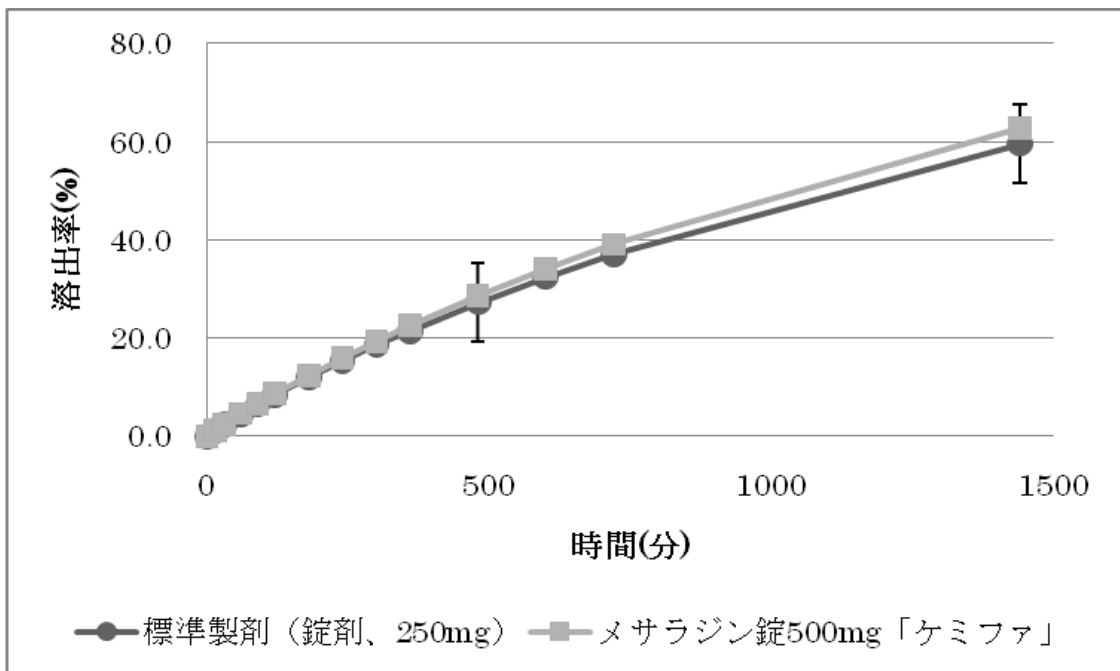


図 5:ポリソルベート 80,1.0%(W/V)添加 (50rpm)における溶出曲線

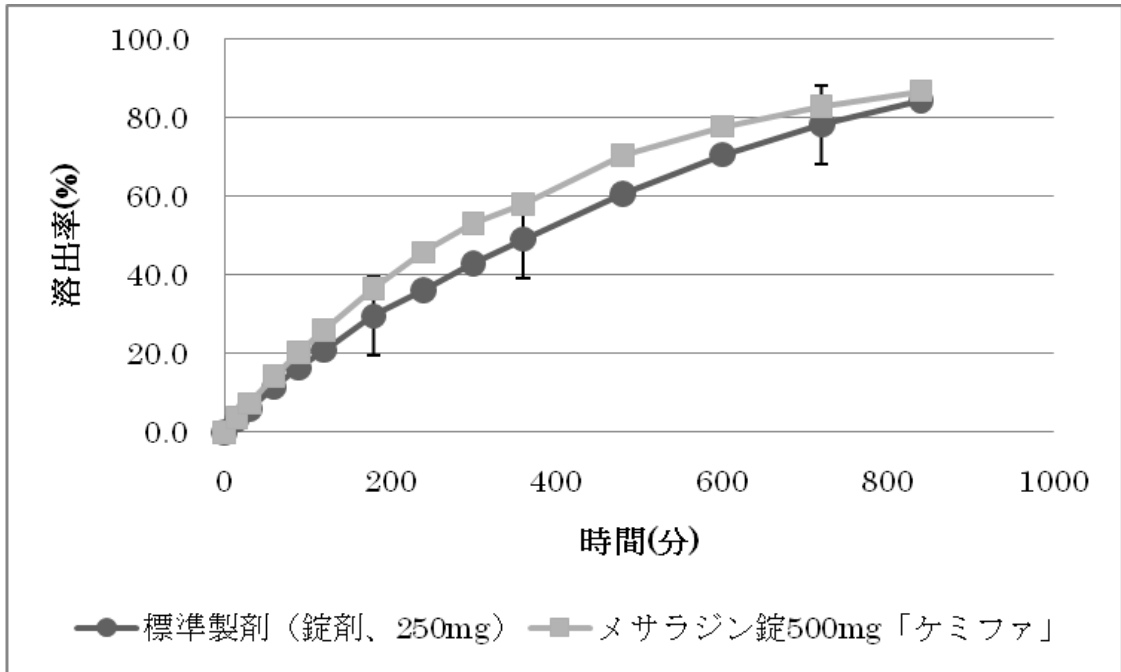


図 6:パドル法 pH6.8(100rpm)における溶出曲線

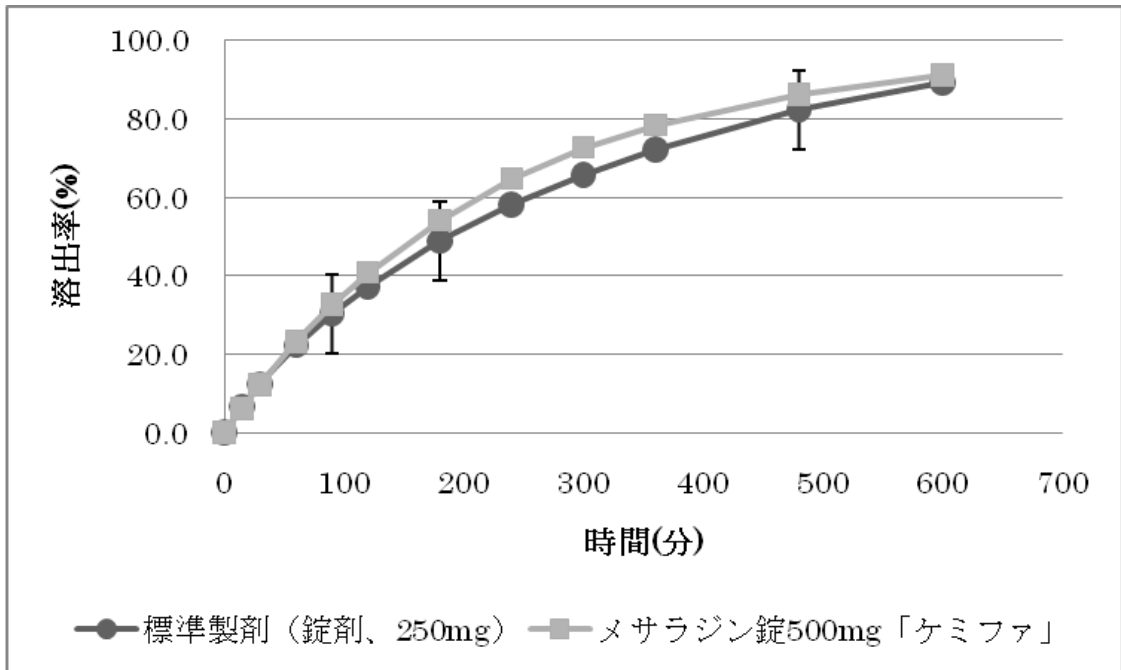


図 7:パドル法 pH6.8(200rpm)における溶出曲線

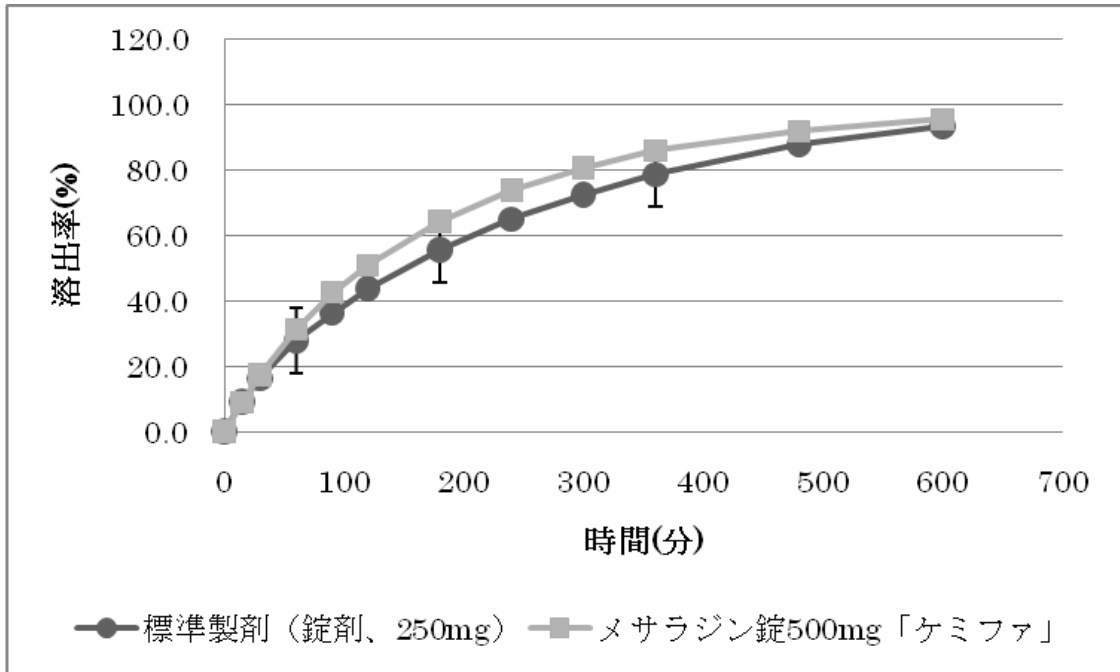


図 8:回転バスケット法 pH6.8(100rpm)における溶出曲線

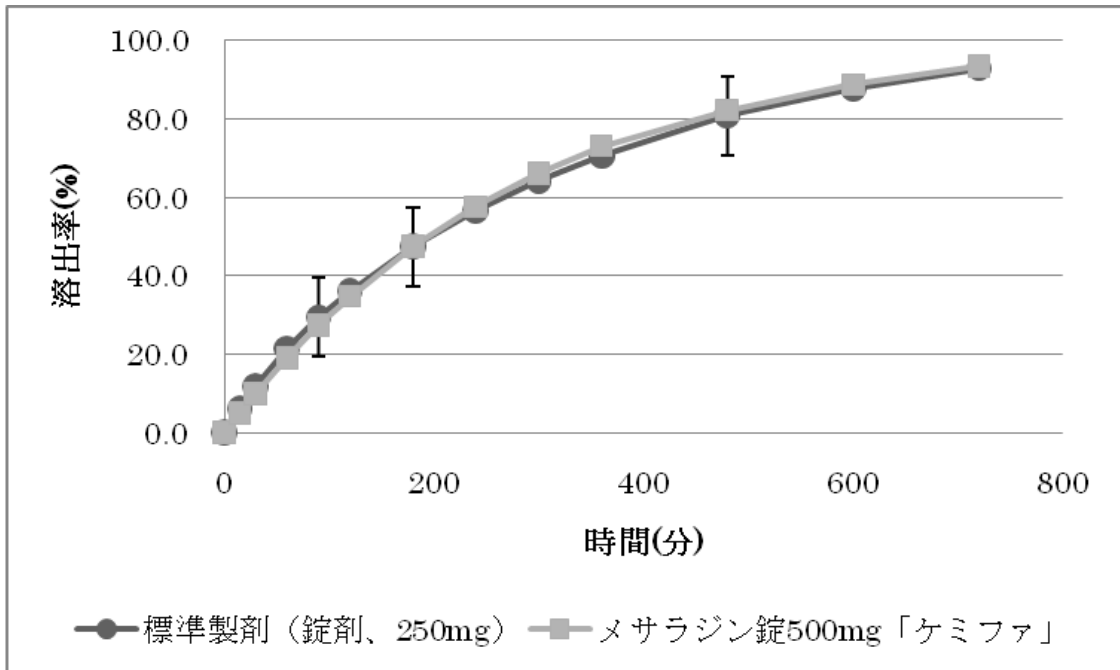
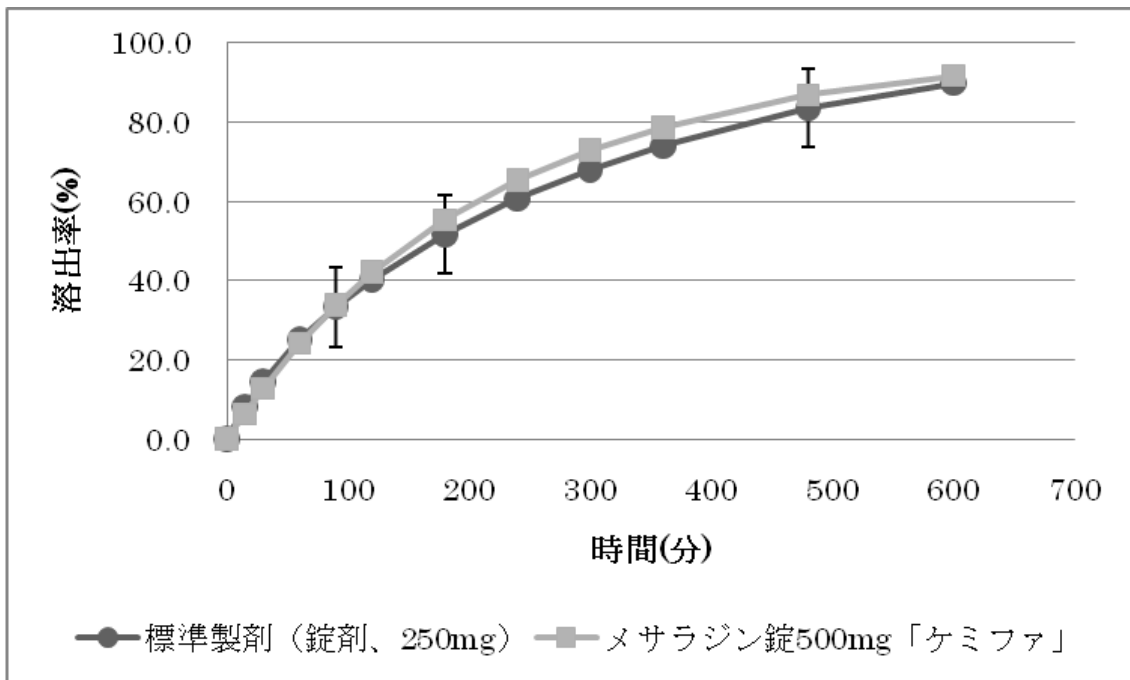


図 9: 回転バスケット法 pH6.8(200rpm)における溶出曲線



●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。

製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

A000000191