

ピオグリタゾン OD錠 30mg「FFP」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

(1) 規格及び試験方法

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：pH2.0 900mL

回転数：50rpm

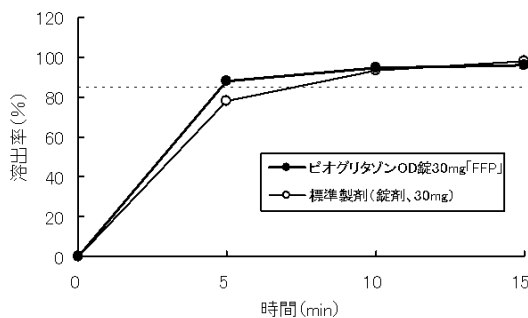
測定法：紫外可視吸光度測定法

規格：30 分間の溶出率が 65%以上のときは適合とする。

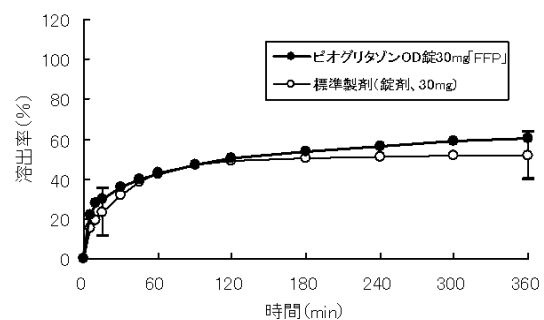
(2) 生物学的同等性試験

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」〔錠剤（口腔内崩壊錠）、ピオグリタゾンとして 30mg〕と標準製剤〔錠剤（普通錠）、ピオグリタゾンとして 30mg〕の生物学的同等性を検討するために、「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)及び「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 783 号)（以下、ガイドライン）に従い、以下の試験を行った。

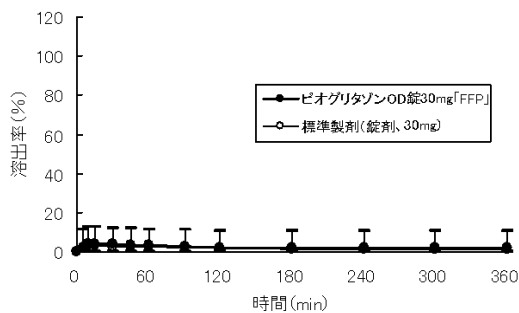
【 pH1.2 50rpm 】



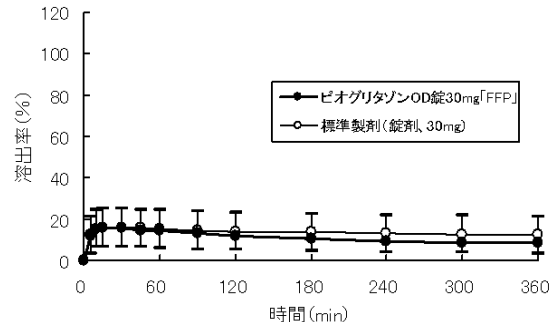
【 pH3.0 50rpm 】



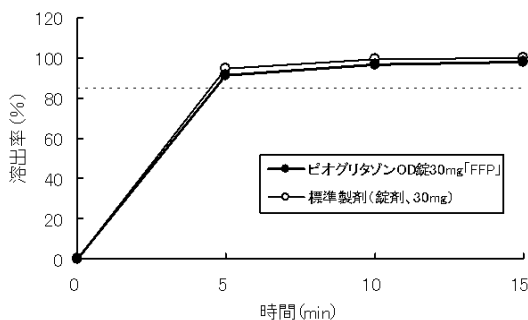
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH1.2 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH3.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は 9%の範囲を $\bar{x} \pm \sigma$ で示す。(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。