

**スマトリプタン錠 50mg「FFP」の  
溶出試験に関する資料**

**共創未来ファーマ株式会社**

### 【はじめに】

スマトリプタン錠 50mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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 薬食審査発第 1124004 号）に従い溶出試験を実施した。

### 【製剤】

試験製剤：スマトリプタン錠 50mg「FFP」（フィルムコーティング錠、スマトリプタンとして 50mg）

標準製剤：スマトリプタン 50mg 錠剤（フィルムコーティング錠、スマトリプタンとして 50mg）

### 【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従い行った。

#### 試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

測定方法：紫外可視吸光度測定法

| 試験液   | サンプリング時間（分）   | 回転数    |
|-------|---------------|--------|
| pH1.2 | 5, 10, 15, 30 | 50rpm  |
| pH5.0 | 5, 10, 15, 30 |        |
| pH6.8 | 5, 10, 15, 30 |        |
| 水     | 5, 10, 15, 30 |        |
| pH1.2 | 5, 10, 15,    | 100rpm |

### 【結果】

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

<判定基準>

#### pH1.2（50rpm）

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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±15%の範囲にある。

#### pH5.0（50rpm）

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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±15%の範囲にある。

#### pH6.8（50rpm）

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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±15%の範囲にある。

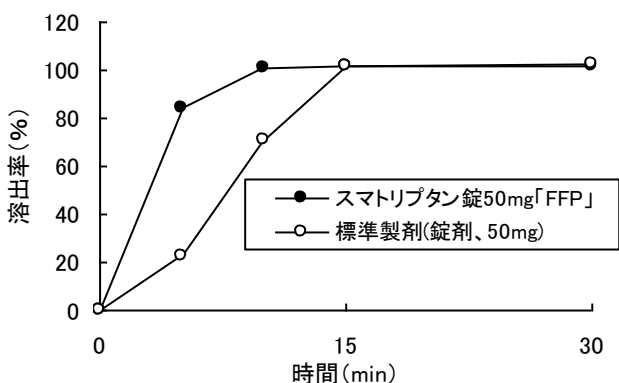
水 (50rpm)

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合  
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。

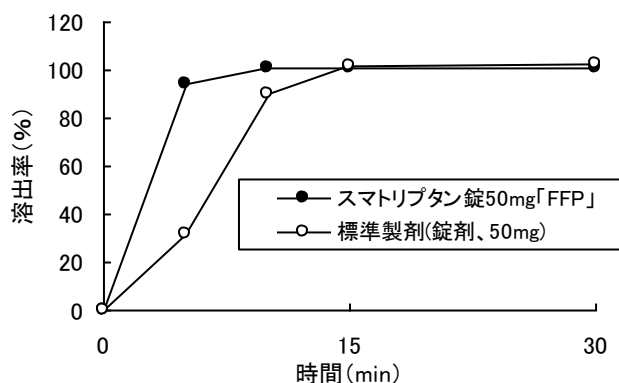
pH1.2 (100rpm)

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合  
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。

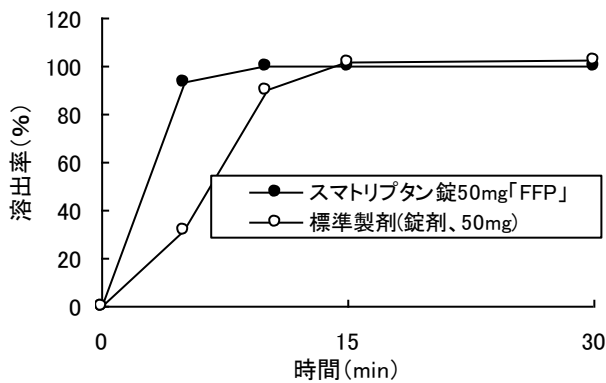
【pH1.2、50rpm】



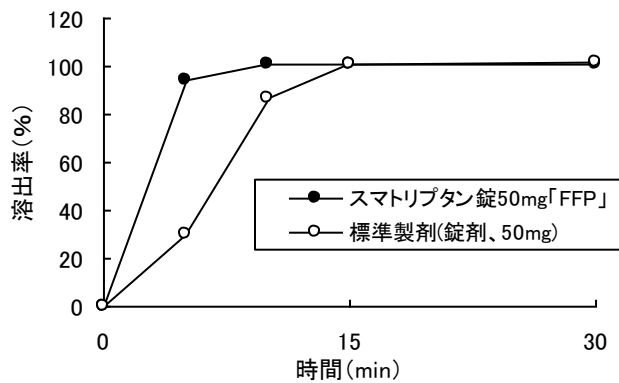
【pH5.0、50rpm】



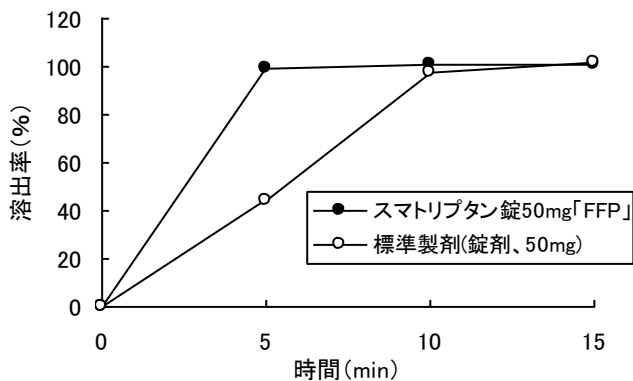
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

| 試験条件   |       |      | 標準製剤<br>(錠剤、50mg) | スマトリプタン錠<br>50mg「FFP」 | 判定 |
|--------|-------|------|-------------------|-----------------------|----|
| 回転数    | 試験液   | 採取時間 | 平均溶出率%            | 平均溶出率%                |    |
| 50rpm  | pH1.2 | 15分  | 101.4             | 101.4                 | 適合 |
|        | pH5.0 | 15分  | 102.0             | 100.6                 | 適合 |
|        | pH6.8 | 15分  | 102.0             | 100.4                 | 適合 |
|        | 水     | 15分  | 100.5             | 101.0                 | 適合 |
| 100rpm | pH1.2 | 15分  | 101.7             | 101.1                 | 適合 |

【結論】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、スマトリプタン錠 50mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいてガイドラインの基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

以上