

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「TSU」 の
生物学的同等性試験に関する資料

鶴原製薬株式会社

サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「TSU」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」により当社サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」（ヒトを対象とした生物学的同等性試験により、標準製剤との同等性が証明されている。）を標準製剤とした溶出試験において両製剤は生物学的に同等であることが示されている。

標準製剤：サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」

試験製剤：サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「TSU」

結果

試験液：pH1.2 においては、標準製剤が 15 分以内に平均 85%溶出した。試験製剤も 15 分以内に平均溶出率 85%以上を示した

試験液：pH5.0 においては、標準製剤が 15 分以内に平均 85%溶出した。試験製剤も 15 分以内に平均溶出率 85%以上を示した

試験液：pH6.8 においては、標準製剤が 15 分以内に平均 85%溶出した。試験製剤も 15 分以内に平均溶出率 85%以上を示した

試験液：水においては、標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出した。試験製剤も 15 分以内に平均溶出率 85%以上を示した

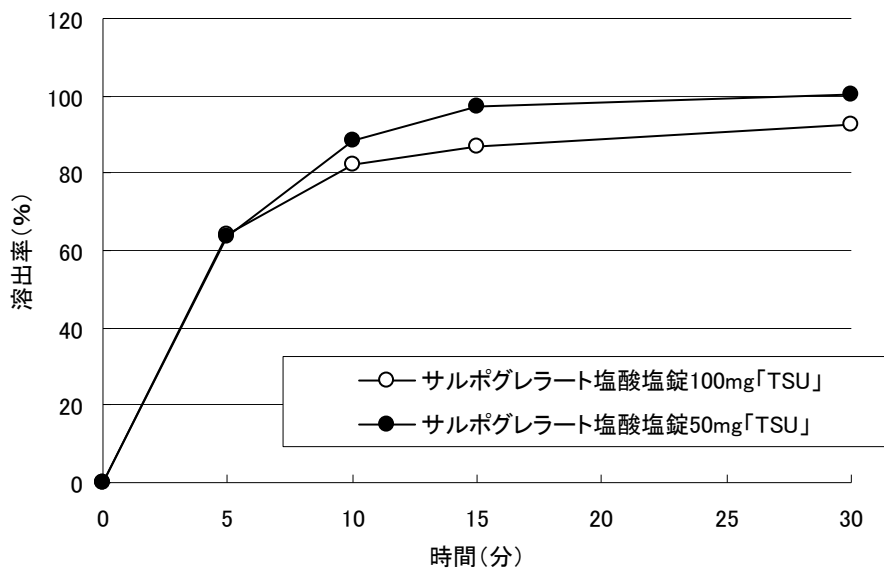
試験液：pH1.2 回転数：100 回転においては標準製剤が 15 分以内に平均溶出率 85%以上溶出した。試験製剤も 15 分以内に平均溶出率 85%以上を示した

以上の結果から、全ての液性において、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断できた。

《試験液：pH1.2、回転数：50回転》について
標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)				
	0分	5分	10分	15分	30分
サルボグレラート塩酸塩錠 100mg「TSU」	0.0	64.2	82.4	87.1	92.4
サルボグレラート塩酸塩錠 50mg「TSU」	0.0	63.8	88.3	97.3	100.3

試験液：pH1.2、回転数：50回転



以上の結果、標準製剤が15分以内に平均溶出率85%以上を示し、試験製剤も15分以内に平均溶出率85%以上を示した為、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：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 $\pm 10\%$ の範囲にある。」に適合していると判断した。

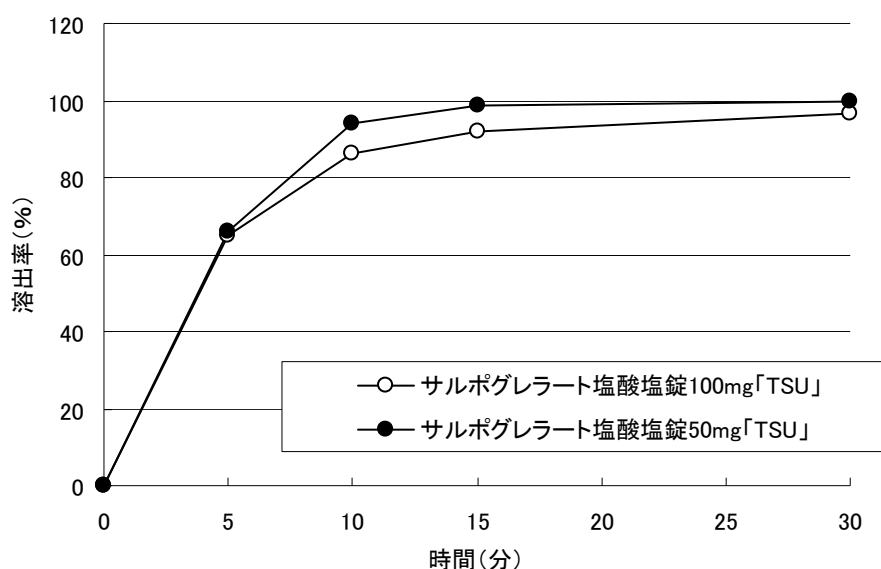
また個々の溶出率において、試験製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ 及び $\pm 25\%$ の範囲を超えるものはなく、判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない」に適合していると判断した。

従って、試験液：pH1.2（回転数：50回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

《試験液：pH5.0、回転数：50回転》について
標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)				
	0分	5分	10分	15分	30分
サルボグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」	0.0	65.0	86.4	91.8	96.8
サルボグレラート塩酸塩錠 50mg 「TSU」	0.0	66.0	93.8	98.6	99.7

試験液：pH5.0、回転数：50回転



以上の結果、標準製剤が15分以内に平均溶出率85%以上を示し、試験製剤も15分以内に平均溶出率85%以上を示した為、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：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 $\pm 10\%$ の範囲にある。」に適合していると判断した。

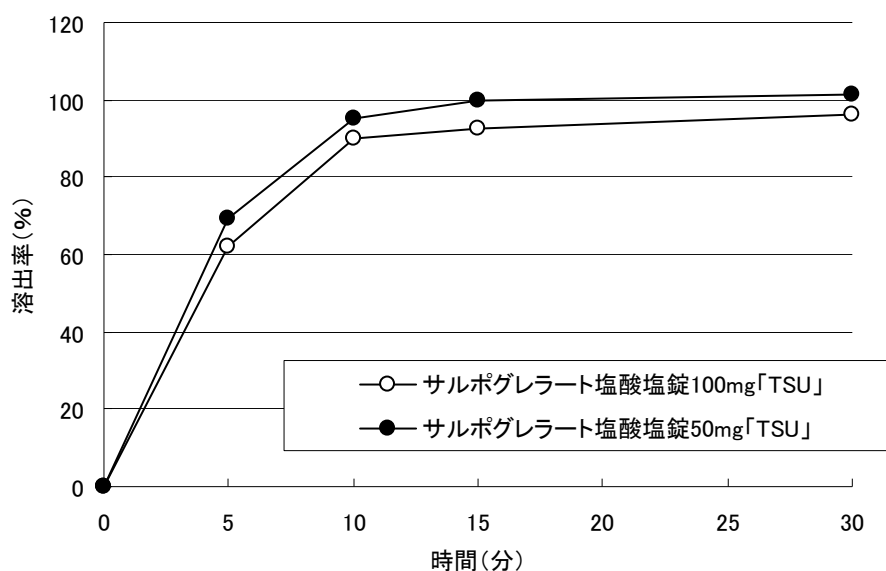
また個々の溶出率において、試験製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ 及び $\pm 25\%$ の範囲を超えるものはなく、判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない」に適合していると判断した。

従って、試験液：pH5.0（回転数：50回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

《試験液：pH6.8、回転数：50回転》について
標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)				
	0分	5分	10分	15分	30分
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」	0.0	62.2	90.0	92.6	96.0
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「TSU」	0.0	69.1	95.0	100.0	101.2

試験液：pH6.8、回転数：50回転



以上の結果、標準製剤が15分以内に平均溶出率85%以上を示し、試験製剤も15分以内に平均溶出率85%以上を示した為、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：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±10%の範囲にある。」に適合していると判断した。

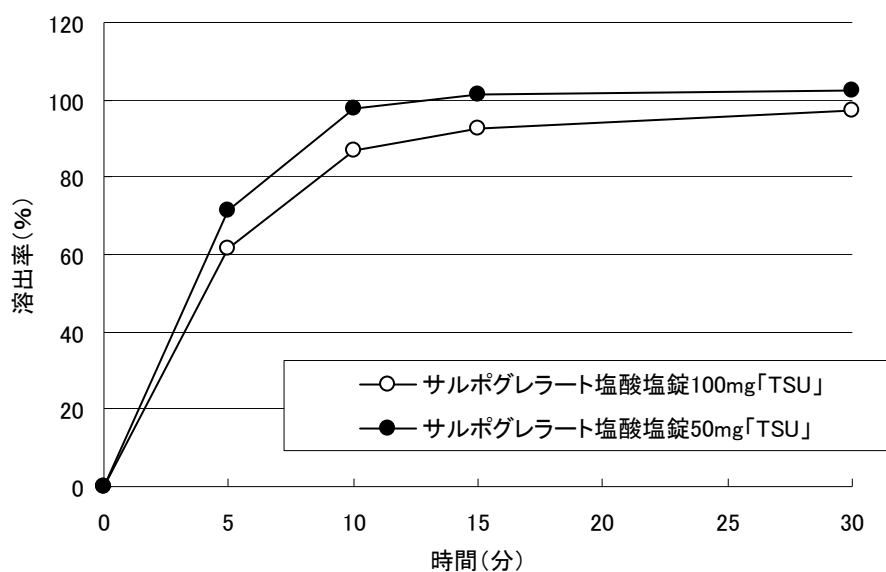
また個々の溶出率において、試験製剤の平均溶出率の±15%及び±25%の範囲を超えるものはなく、判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない」に適合していると判断した。

従って、試験液：pH6.8（回転数：50回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

《試験液：水、回転数：50 回転》について
標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)				
	0 分	5 分	10 分	15 分	30 分
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」	0.0	61.7	86.7	92.5	97.2
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「TSU」	0.0	71.4	98.0	101.6	102.6

試験液：水、回転数：50回転



以上の結果、標準製剤が 15 分以内に平均溶出率 85%以上を示し、試験製剤も 15 分以内に平均溶出率 85%以上を示した為、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：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±10%の範囲にある。」に適合していると判断した。

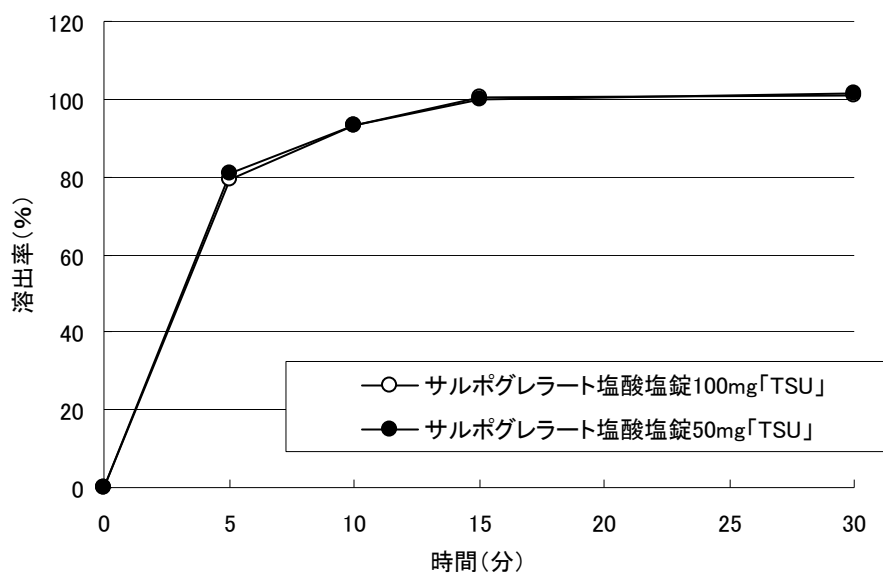
また個々の溶出率において、試験製剤の平均溶出率の±15%及び±25%の範囲を超えるものはなく、判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない」に適合していると判断した。

従って、試験液：水（回転数：50 回転）において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

《試験液：pH1.2、回転数：100回転》について
標準製剤及び試験製剤の平均溶出率を次表に示した。

測定時間(分)	平均溶出率 (%)				
	0分	5分	10分	15分	30分
サルポグレラート塩酸塩錠 100mg 「TSU」	0.0	79.2	93.4	100.6	101.2
サルポグレラート塩酸塩錠 50mg 「TSU」	0.0	81.0	93.0	100.1	101.3

試験液：pH1.2、回転数：100回転



以上の結果、標準製剤が15分以内に平均溶出率85%以上を示し、試験製剤も15分以内に平均溶出率85%以上を示した為、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：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 $\pm 10\%$ の範囲にある。」に適合していると判断した。

また個々の溶出率において、試験製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ 及び $\pm 25\%$ の範囲を超えるものはなく、判定基準「a. 標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない」に適合していると判断した。

従って、試験液：pH1.2(回転数：100回転)において標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であると判断した。

以上より標準製剤と試験製剤は生物学的に同等であると判断できた。