

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「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

I. 品質再評価による標準製剤との比較試験

1. 検体

自社製剤：ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」

標準製剤

2. 溶出試験法

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH 1.2（日本薬局方崩壊試験の第1液）

pH 4.0（酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)）

pH 6.8（日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)）

水（日本薬局方精製水）

試験液量：900 mL

測定法：液体クロマトグラフィー（測定波長：210nm）

判定「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成13年5月31日付一部改正）：

- ① 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間内に85%に達する場合
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適切な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ② 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間内に85%に達しない場合
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある。

3. 結果

溶出挙動の結果は 図1～4 及び表1 に示す通りであった。

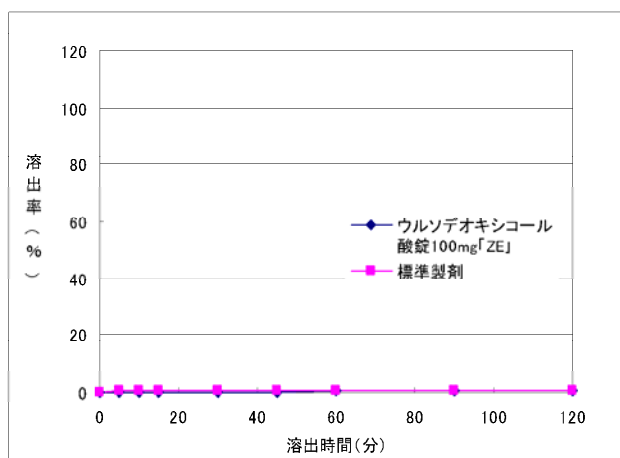


図1 pH 1.2における平均溶出曲線

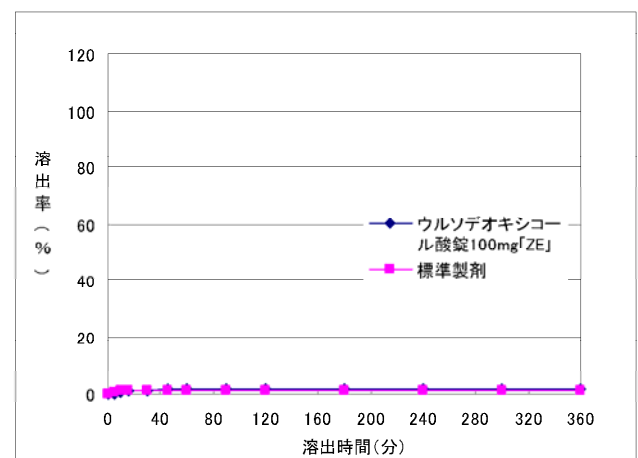


図2 pH 4.0における平均溶出曲線

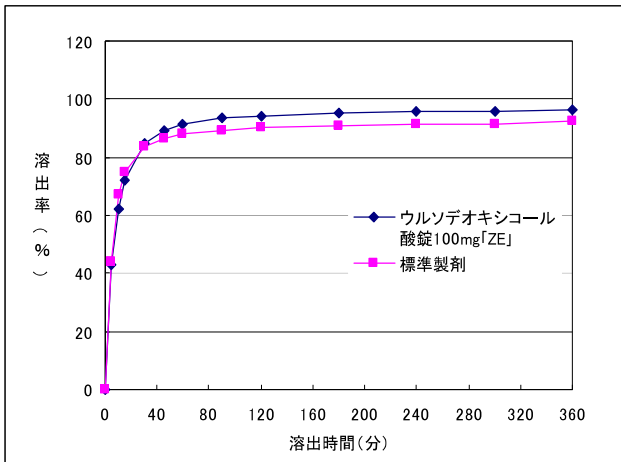


図 3 pH 6.8 における平均溶出曲線

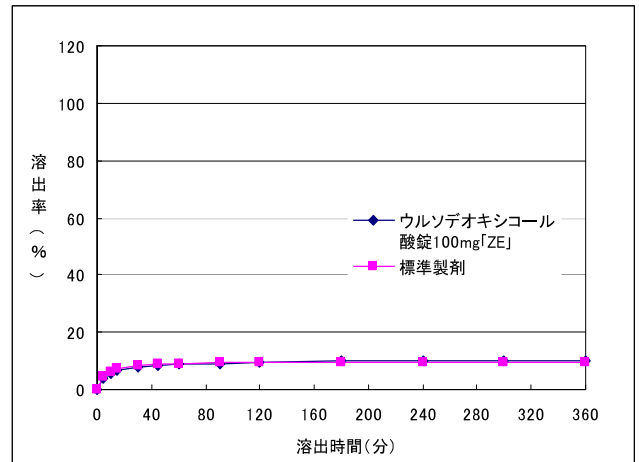


図 4 水における平均溶出曲線

表 1 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 (錠剤、100mg)	ウルソデオキシコー ル酸錠 100mg 「ZE」	判定
試験方法	回転数	試験液	溶出時間	平均溶出率	平均溶出率	
パドル法	50rpm	pH1.2	5分	0.3	0.0	範囲内
			120分	0.4	0.5	
		pH4.0	5分	0.5	0.0	範囲内
			360分	1.0	1.8	
		pH6.8	5分	44.0	42.7	範囲内
			45分	86.3	89.2	
		水	5分	4.3	4.1	範囲内
			360分	9.4	10.2	

(n=6)

II. 日本薬局方医薬品各条「ウルソデオキシコール酸錠」の規格に対する適合性

1. 検体

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」（1錠中、ウルソデオキシコール酸 100mg 含有）3ロット（691N、692N、693N）

2. 溶出試験法（日本薬局方医薬品各条「ウルソデオキシコール酸錠」による）

日本薬局方一般試験法・溶出試験 パドル法

試験条件：回転数：50rpm

試験液：pH 6.8（溶出試験第2液）

試験液量：900 mL

測定法：液体クロマトグラフィー（測定波長：210nm）

溶出規格：

規定時間	溶出率
45分	70%以上

3. 結果

溶出試験の結果は表 2 に示す通りであり、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	溶出率 (%) (最小値～最大値)
	45 分
691N	90.3% (88.7～91.5)
692N	89.8% (88.3～91.7)
693N	87.9% (86.3～89.7)

III. 結論

ウルソデオキシコール酸錠 100mg「ZE」は、品質再評価における 4 液性比較において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、標準製剤との溶出性は同等であり、かつ、日本薬局方医薬品各条「ウルソデオキシコール酸錠」の規格に適合した。