

スマトリプタン錠 50mg 「TCK」の生物学的同等性試験

—溶出挙動の類似性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第1124004号 平成18年11月24日）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に基づき、試験製剤スマトリプタン錠 50mg 「TCK」及び標準製剤イミグラン®錠 50 の溶出挙動を比較したので、試験結果を Table 1～5、Fig 1～5 に示す。

II. 結果

pH1.2、pH5.0、pH6.8、水（いずれも毎分 50 回転）及び pH1.2（毎分 100 回転）の試験条件において、試験製剤及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85 %以上溶出した。

以上の結果より、スマトリプタン錠 50mg 「TCK」は標準製剤の平均溶出率と比較した結果、全ての溶出試験条件において同等性試験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。

Table 1 pH1.2（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30
試験製剤	84.1	100.9	101.4	101.8
標準製剤	22.3	70.5	101.4	102.4

Table 2 pH5.0（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30
試験製剤	94.5	100.5	100.6	101.0
標準製剤	31.9	89.7	102.0	102.9

Table 3 pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30
試験製剤	93.0	99.9	100.4	100.4
標準製剤	31.8	89.6	102.0	102.8

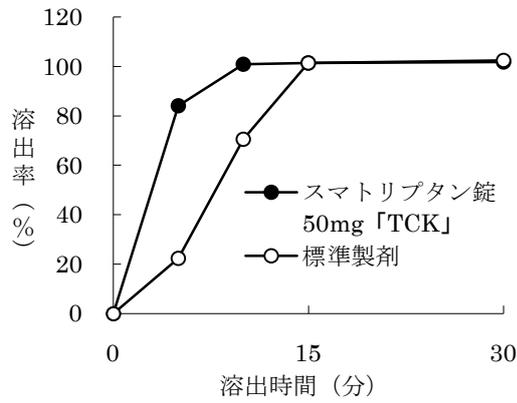
Table 4 水（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30
試験製剤	94.2	100.6	101.0	101.2
標準製剤	29.6	86.5	100.5	101.8

Table 5 pH1.2（毎分 100 回転）における平均溶出率（%）

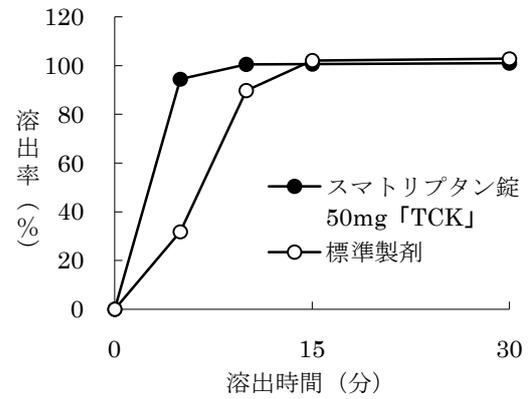
溶出時間（分）	5	10	15
試験製剤	99.1	100.7	101.1
標準製剤	44.2	97.4	101.7

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



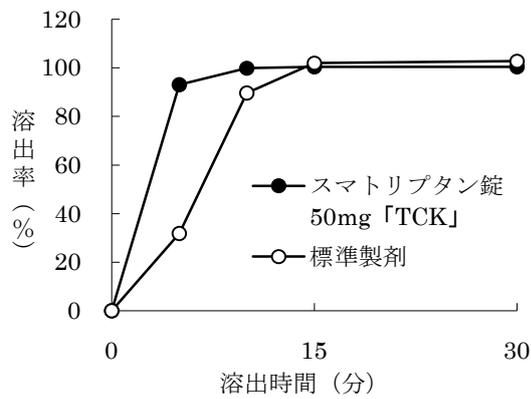
n=12

Fig 2 pH5.0 (毎分 50 回転)



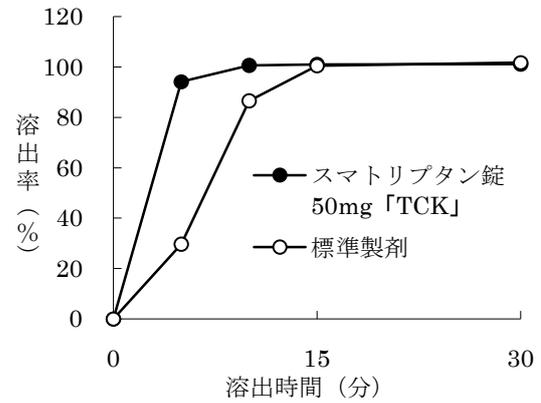
n=12

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)



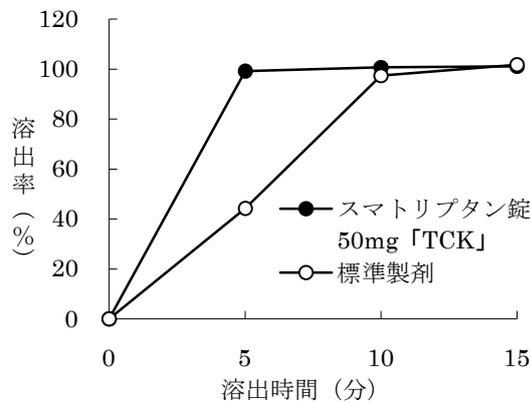
n=12

Fig 4 水 (毎分 50 回転)



n=12

Fig 5 pH1.2 (毎分 100 回転)



n=12