

ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「TCK」の生物学的同等性試験
—溶出挙動の同等性—

辰巳化学株式会社

I. 溶出試験

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号）」に基づき、ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「TCK」及び標準製剤ロキソニン®錠 60mg の溶出挙動を比較したので、試験結果を Table 1～4、Fig 1～4 に示す。

なお、溶出挙動の同等性の判定は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日、医薬審第 487 号）」（以下「同等性試験ガイドライン」という）に準じる。

II. 結果

pH1.2、pH4.0、pH6.8 及び水（いずれも毎分 50 回転）の試験条件において、標準製剤の平均溶出率が 60 %及び 85 %付近となる適当な 2 時点（15 分及び 30 分）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±15 %の範囲にあった。

以上の結果より、ロキソプロフェン Na 錠 60mg 「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同等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	45	60
試験製剤	20.6	38.9	59.3	92.6	99.6	100.1
標準製剤	16.6	36.3	62.4	94.6	95.8	95.0

Table 2 pH4.0（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	16.6	39.4	64.5	97.3	98.2	98.5
標準製剤	10.5	32.6	59.0	90.7	91.0	91.0

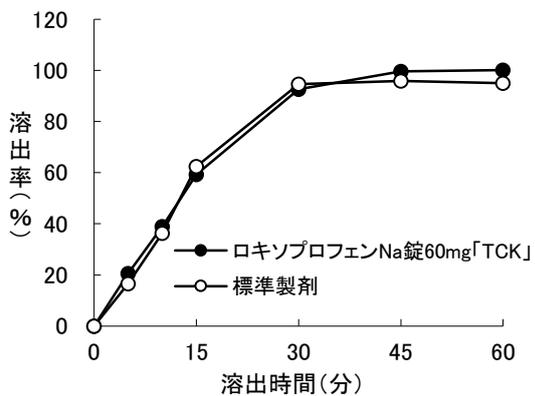
Table 3 pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	22.0	41.9	65.8	96.1	96.2	98.6
標準製剤	16.7	34.6	58.8	95.2	95.8	97.5

Table 4 水（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

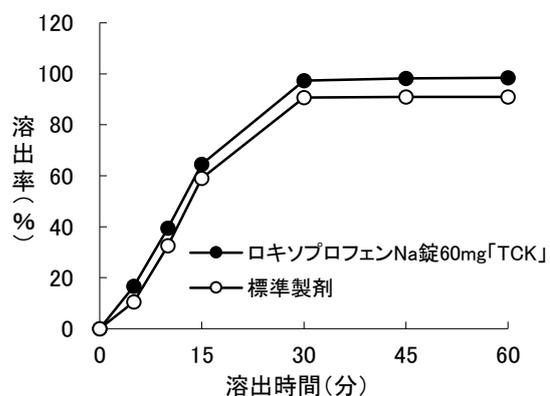
溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	28.3	48.5	67.1	92.8	96.0	95.2
標準製剤	16.9	38.4	62.0	96.5	96.5	97.0

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



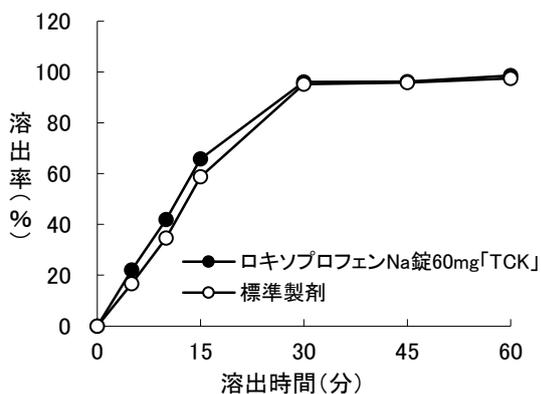
n=6

Fig 2 pH4.0 (毎分 50 回転)



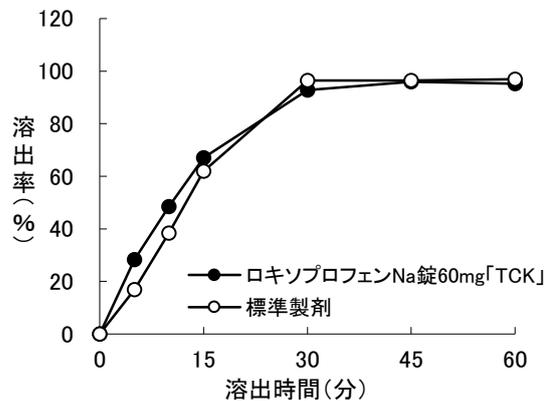
n=6

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)



n=6

Fig 4 水 (毎分 50 回転)



n=6