

ジクロフェナク Na 錠 25mg 「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（医薬発第 634 号 平成 10 年 7 月 15 日）」に基づき、ジクロフェナク Na 錠 25mg 「TCK」及び標準製剤ボルタレン®錠 25mg 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（医薬審第 487 号 平成 9 年 12 月 22 日）」（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（毎分 50 回転）の試験条件において、標準製剤の規定された試験時間（360 分）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（30 分）

及び 360 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±8%の範囲にあった。

pH4.0（毎分 50 回転）の試験条件において、標準製剤の規定された試験時間（360 分）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（10 分）及び 360 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±8%の範囲にあった。

pH6.8 及び水（いずれも毎分 50 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、ジクロフェナク Na 錠 25mg 「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	90	120	180	240	300	360
試験製剤	1.9	2.3	2.9	2.9	3.2	3.6	4.5	5.2	6.0	6.3	7.1	7.4
標準製剤	0.7	1.0	1.2	1.6	1.6	1.7	2.2	2.5	2.5	2.7	3.6	3.0

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	90	120	180	240	300	360
試験製剤	4.6	21.4	40.6	51.9	52.0	50.9	49.6	48.6	47.2	46.5	46.9	45.6
標準製剤	3.2	18.5	36.4	50.6	49.4	49.4	48.0	46.9	45.5	44.8	44.0	44.3

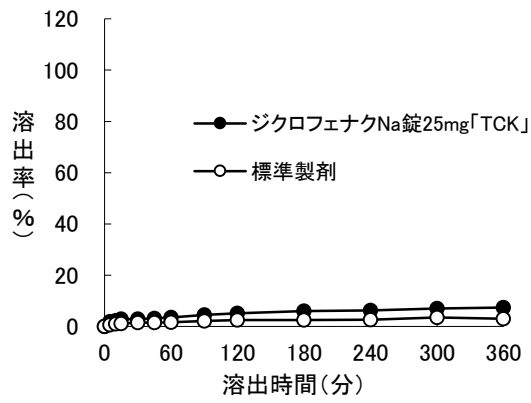
Table 3 pH6.8（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	23.2	65.4	89.4	99.1	99.3	99.4
標準製剤	18.1	60.4	87.7	95.9	98.1	99.2

Table 4 水（毎分 50 回転）における平均溶出率（%）

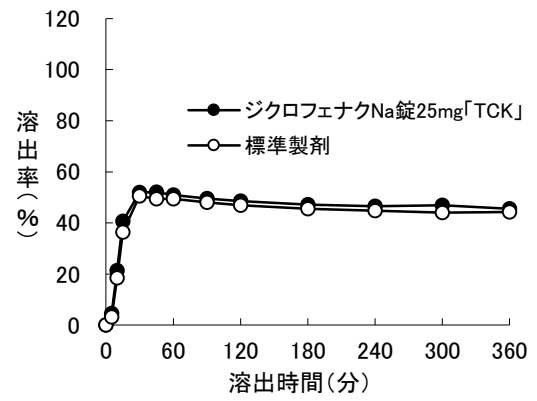
溶出時間（分）	5	10	15	30	45	60
試験製剤	31.9	70.8	95.3	99.7	100.1	100.1
標準製剤	19.3	59.6	90.4	99.2	99.5	99.8

Fig 1 pH1.2 (毎分 50 回転)



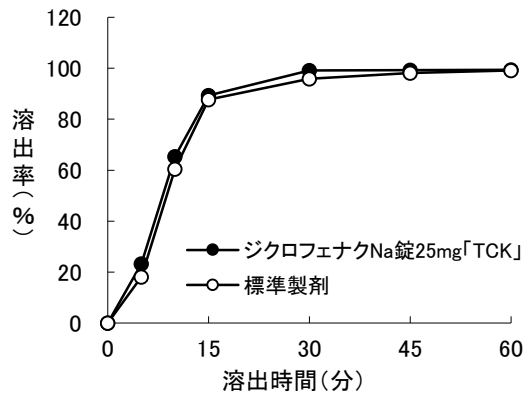
n= 6

Fig 2 pH4.0 (毎分 50 回転)



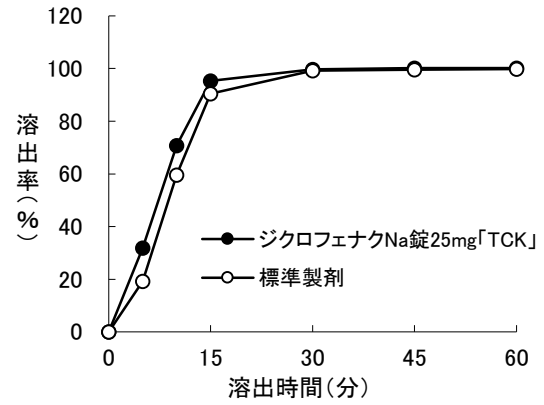
n= 6

Fig 3 pH6.8 (毎分 50 回転)



n= 6

Fig 4 水 (毎分 50 回転)



n= 6