

フルニトラゼパム錠2mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

フルニトラゼパム錠2mg「JG」につき、「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日付医薬発第634号)及び医療用医薬品の品質再評価(第31次)に関し予試験の資料提出を必要とする医薬品の範囲等について(平成17年2月2日付薬食審査発第0202001号)」に準じて、溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法: 溶出試験法第2法(パドル法)

回転数: 毎分75回転

試験液量: 900mL

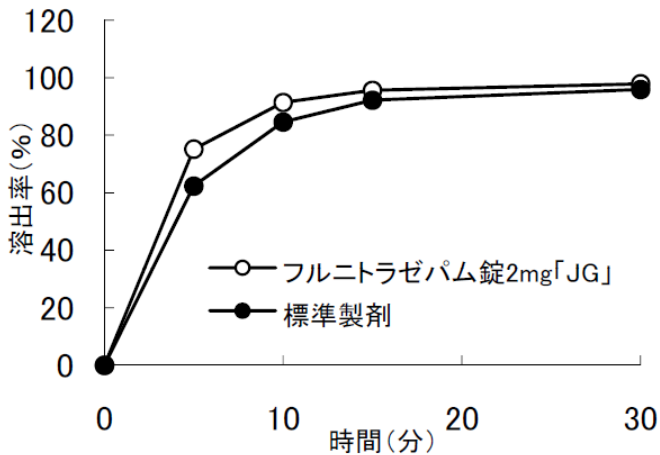
試験液: 日本薬局方崩壊試験法第1液(pH1.2)、0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(pH4.0)、日本薬局方試験液のリン酸緩衝液(1→2)(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数: 各6ベッセル

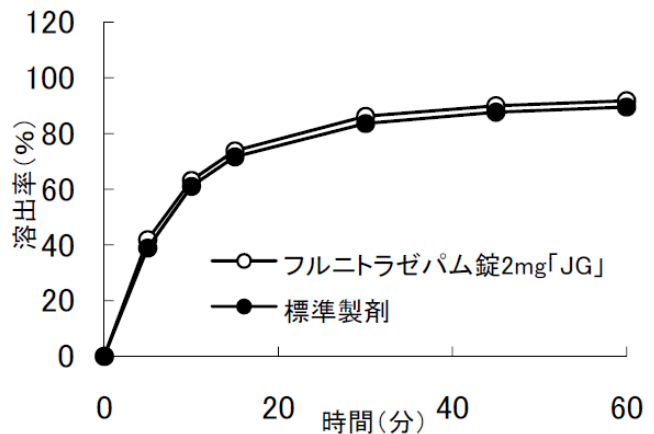
3. 試験結果

標準製剤を対照としたフルニトラゼパム錠2mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(4)に示す。

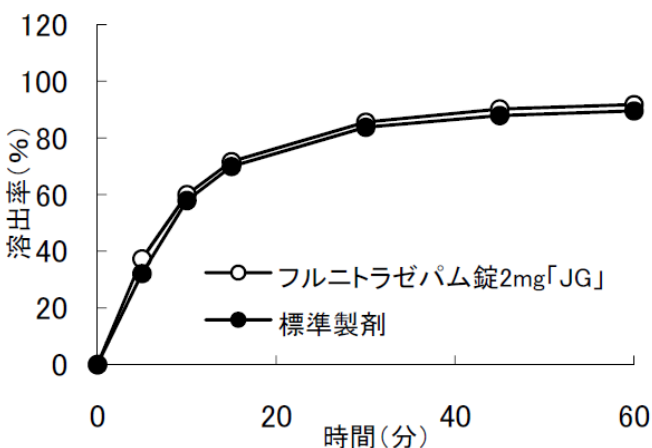
(1) pH1.2



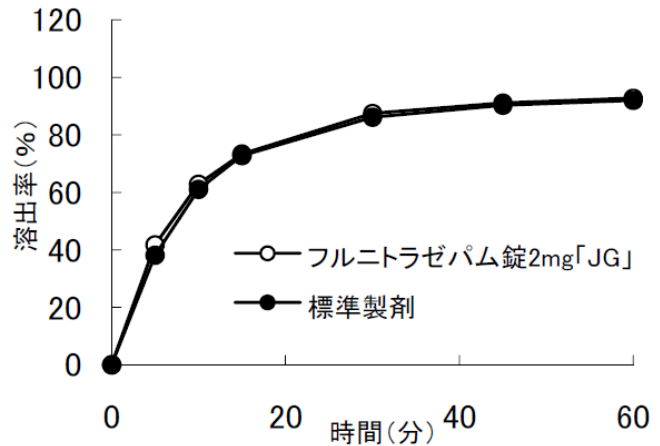
(2) pH4.0



(3) pH 6.8



(4) 水



4. 結論

フルニトラゼパム錠2mg「JG」の溶出は、標準製剤(先発医薬品)の平均溶出率を比較したところ、全ての溶出試験条件において判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であることが確認された。

2-1.試験目的

処方変更に伴い、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙3 経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号)」に準じて、処方変更前後の製剤を用いて、溶出試験を実施した。

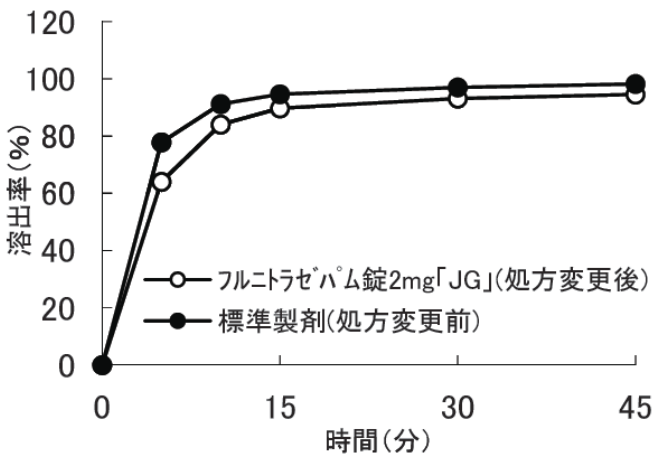
2-2.試験条件

試験法	回転数	試験液	試験液量	ベッセル数
パドル法	50rpm	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	900mL	12 ベッセル
		pH5.0(McIlvaineの緩衝液)		
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)		
		水(日本薬局方 精製水)		
	100rpm	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)		

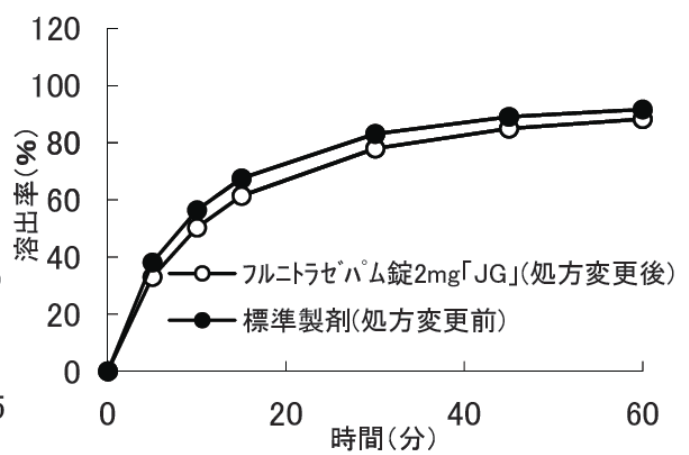
3.試験結果

標準製剤(旧製品)を対照としたフルニトラゼパム錠2mg「JG」(処方変更品)の溶出試験結果を(1)~(5)に示す。

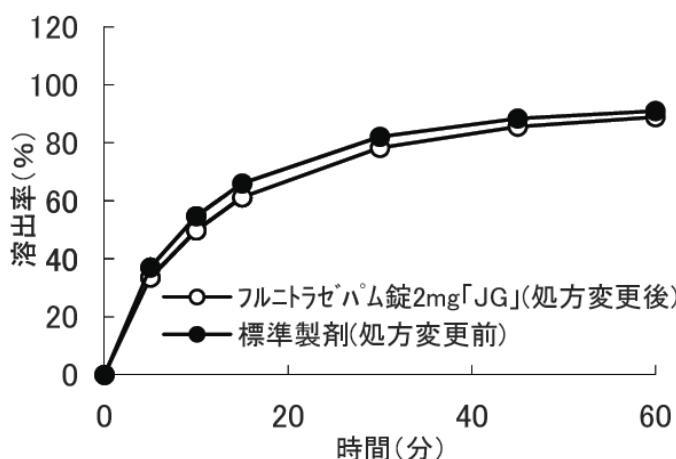
(1) pH1.2、50rpm



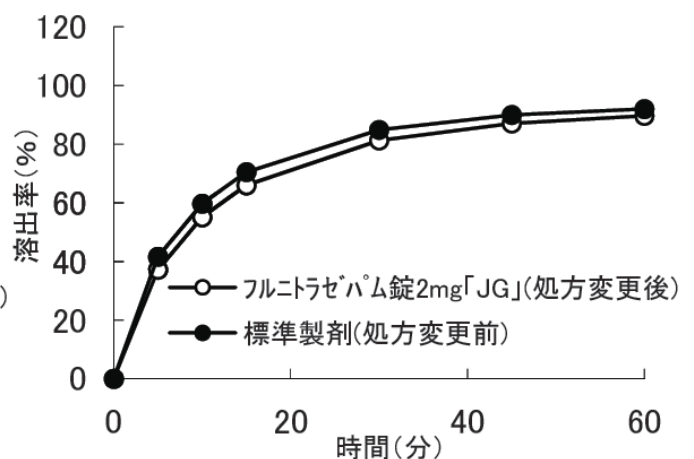
(2) pH5.0、50rpm



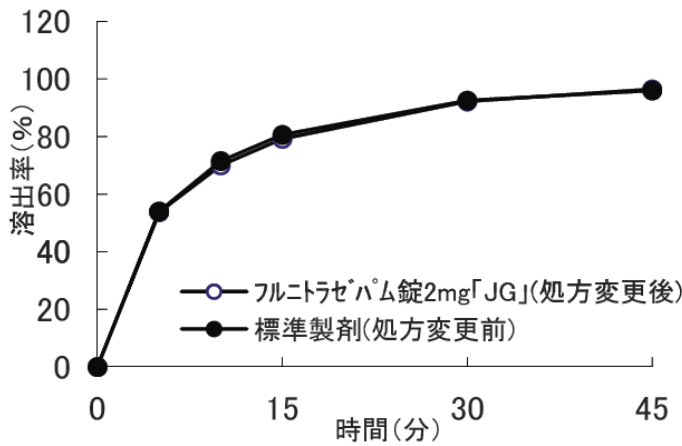
(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) pH6.8、100rpm



【判定基準】

＜平均溶出率＞

<ul style="list-style-type: none"> ・pH1.2、50rpm ・pH6.8、100rpm 	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。
<ul style="list-style-type: none"> ・pH5.0、50rpm ・水、50rpm ・pH6.8、50rpm 	標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

＜個々の溶出率＞

<ul style="list-style-type: none"> ・pH1.2、50rpm ・pH5.0、50rpm ・pH6.8、50rpm ・水、50rpm ・pH6.8、100rpm 	最終比較時点において、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。
---	--

4.結論

フルニトラゼパム錠2mg「JG」(処方変更後)と標準製剤(処方変更前)の溶出挙動の同等性を判定したところ、全ての溶出試験条件において判定基準に適合した。以上より、両製剤の生物学的に同等とみなされた。

平成28年2月