

## サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」の溶出試験

### 1. 試験目的

サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」の溶出挙動におけるアザルフィジン EN 錠 500mg との類似性を確認するために、「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)」に従い、溶出試験を実施した。

### 2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第 1 液)	37±0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH6.0(薄めた McIlvaine の緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第 2 液)				
	100	pH6.0(薄めた McIlvaine の緩衝液)				

### 3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。
	pH6.0	
	pH6.8	
100	pH6.0	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±15%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。

### 4. 試験結果

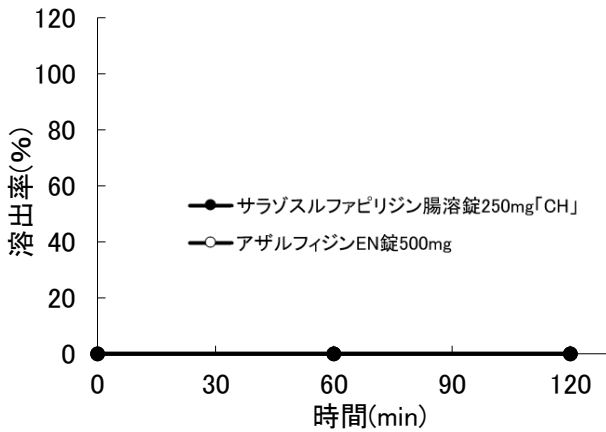
pH1.2、pH6.0(100rpm) 及び pH6.8 では判定時点におけるサラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」のアザルフィジン EN 錠 500mg との平均溶出率の差がそれぞれ判定基準に適合したが、pH6.0(50rpm) では判定基準に適合しなかった。

#### 判定時点における平均溶出率

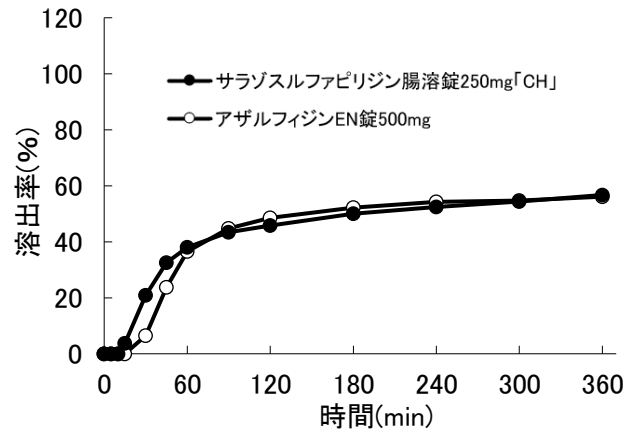
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定値 (%)	判定
			サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」	アザルフィジン EN 錠 500mg	差		
50	pH1.2	60	0.0	0.0	0.0	0	適
		120	0.0	0.0	0.0	0	
	pH6.0	45	32.5	23.7	8.8	9	不適
		360	56.7	56.1	0.6	1	
	pH6.8	20	67.0	71.7	-4.7	-5	適
		30	74.6	88.6	-14.0	-14	
100	pH6.0	30	39.7	32.4	7.3	7	適
		360	61.7	58.1	3.6	4	

## 溶出プロファイル

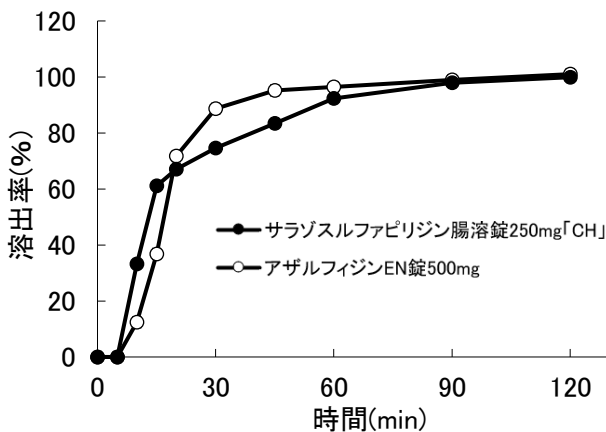
pH1.2、50rpm



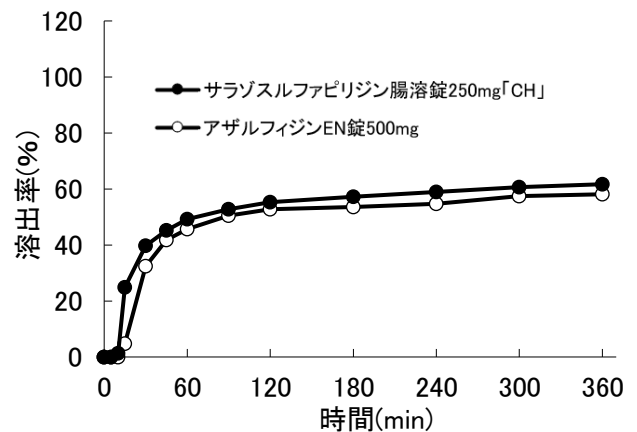
pH6.0、50rpm



pH6.8、50rpm



pH6.0、100rpm



## 5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、サラゾスルファピリジン腸溶錠 250mg「CH」の溶出試験を実施したところ、パドル法 50rpm の pH6.0 ではガイドラインで定める類似性の判定基準に適合しなかった。その他の試験条件では適合した。以上より、アザルフィジン EN 錠 500mg との溶出挙動の類似性は確認できなかった。

なお、本製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤アザルフィジン EN 錠 500mg との同等性が確認されている。

2025 年 10 月