

スルトプリド塩酸塩錠 50mg 「アメル」

溶出挙動の類似性及び溶出試験（公的溶出規格）に関する資料

（抜粋）

共和薬品工業株式会社

作成年月日：2015.02

SLT-D-6 (1)

## 1. 溶出挙動の類似性

「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（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、スルトプリド塩酸塩製剤であるスルトプリド塩酸塩錠 50mg「アメル」及びバルネチール錠 50 の溶出挙動の類似性を評価した。

### (1) 使用薬剤

試験製剤：スルトプリド塩酸塩錠 50mg 「アメル」 LOT No.AD04-011-F1  
(共和薬品工業(株)製造)

標準製剤：バルネチール錠 50 LOT No.51010 (バイエル薬品(株)製造)

### (2) 試験方法

試験装置：日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験液量：900mL

温度：37°C±0.5°C

回転数：50rpm、100rpm

試験液：

pH1.2	日本薬局方溶出試験第 1 液
pH5.0	薄めた McIlvaine 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

判定基準：

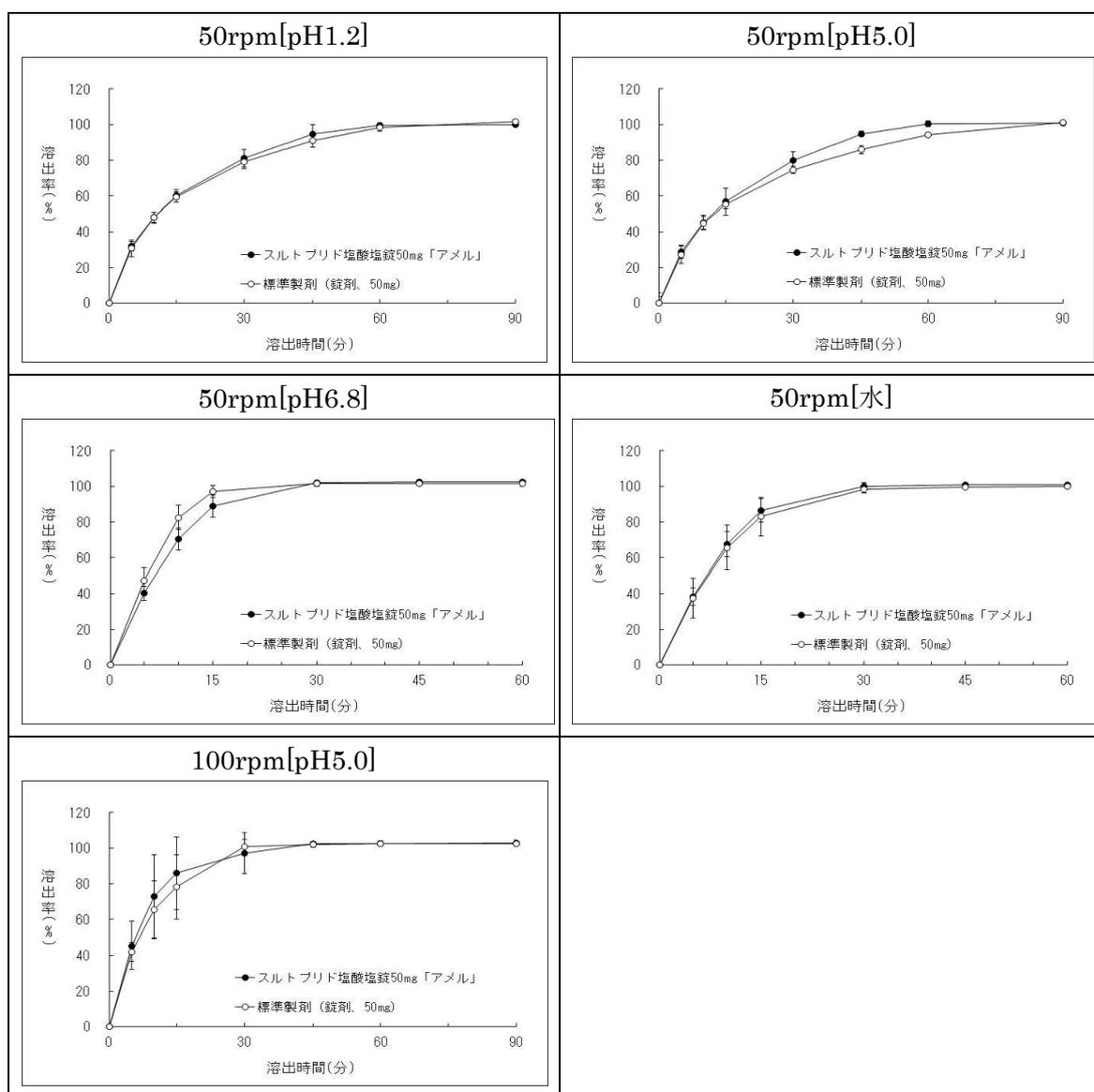
回転数	試験液	判定
50	pH1.2	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH5.0	
	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
	水	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
100	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

### (3) 試験結果

「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（平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号）」の実施基準に基づき、スルトプリド塩酸塩製剤であるスルトプリド塩酸塩錠 50mg「アメル」及びバルネチール錠 50 の溶出挙動の類似性を評価した結果、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

表. 溶出挙動の類似性 判定結果

試験条件			判定基準		平均溶出率%			判定結果
試験方法	回転数	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50rpm	pH1.2	40%付近	10分	48.1	48.3	+0.2	適合
			85%付近	45分	90.9	94.9	+4.0	適合
		pH5.0	40%付近	10分	44.9	45.5	+0.6	適合
			85%付近	45分	85.9	94.9	+9.0	適合
		pH6.8	85%以上	15分	97.1	89.1	—	適合
		水	60%付近	10分	65.7	67.7	+2.0	適合
	85%付近		15分	83.0	86.4	+3.4	適合	
	100rpm	pH5.0	60%付近	10分	65.5	73.1	+7.6	適合
	85%付近		15分	78.2	85.9	+7.7	適合	



(Mean ± S.D., n = 12)

図. 溶出曲線

## 2. 溶出試験（公的溶出規格）

日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたスルトプリド塩酸塩 50mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
50mg <sup>*)</sup>	50rpm	水	30 分	80%以上

\*) スルトプリドとして