

塩酸トリヘキシフェニジル錠2mg「NP」の生物学的同等性試験について

ニプロ株式会社

塩酸トリヘキシフェニジル錠2mg「NP」(1錠中に塩酸トリヘキシフェニジル2mgを含有)を「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日付医薬審第487号)に準じ、同種製剤である先発品2mg錠(1錠中に塩酸トリヘキシフェニジル2mgを含有)を標準製剤とした生物学的同等性試験(溶出試験)を実施した。

I. 試料

試験製剤: 塩酸トリヘキシフェニジル錠2mg「NP」(1錠中に塩酸トリヘキシフェニジル2mgを含有)
(製造番号: 1LE)

標準製剤: 先発品2mg錠(1錠中に塩酸トリヘキシフェニジル2mgを含有)
(製造番号: 344-1)

II. 試験

1. 溶出試験

1) 試験条件

装置: パドル法

かく拌速度: 毎分50回転

試験液の温度: $37 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$

試験液の量: 900mL

試験液の種類: pH 1.2
 pH 4.0
 pH 6.8
 水

2) 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性の判定

試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。すべての溶出試験条件において、以下の基準に適合するとき、同等とする。

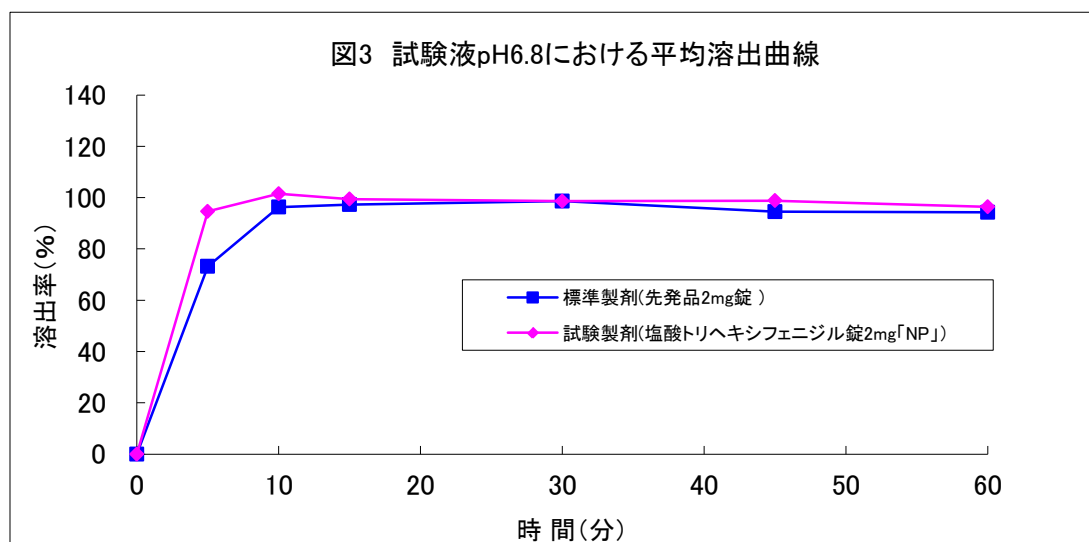
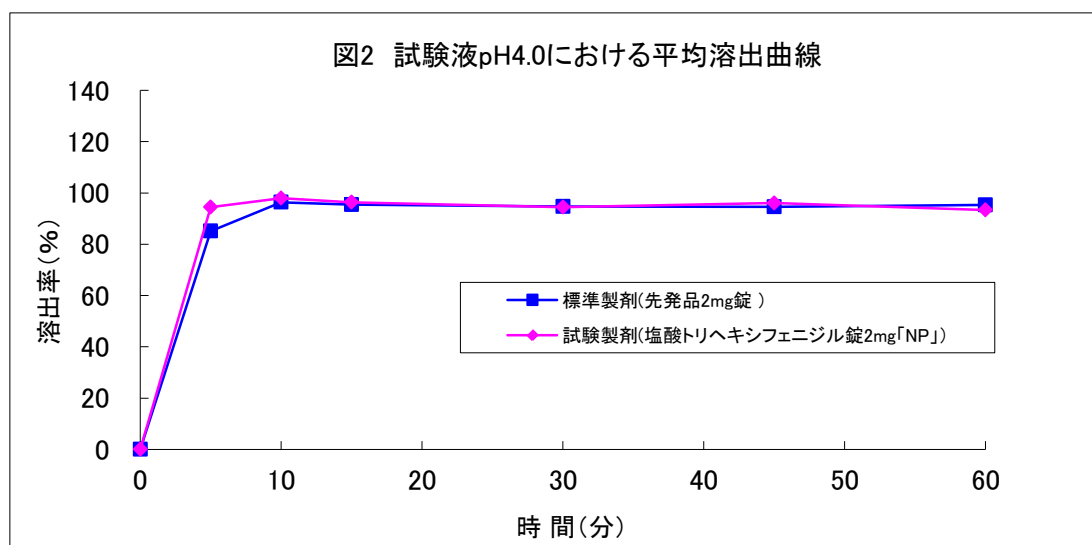
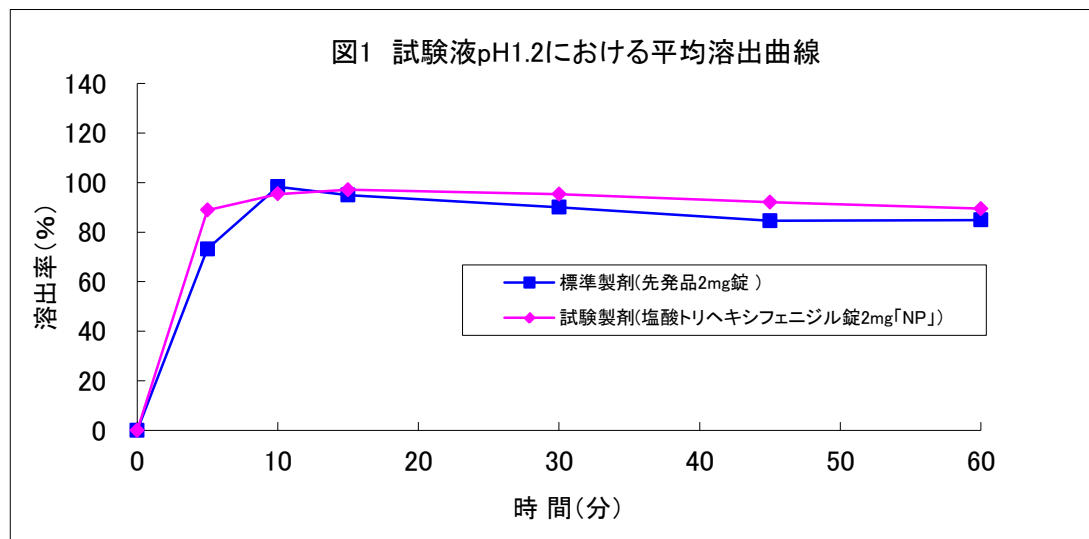
・ 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合

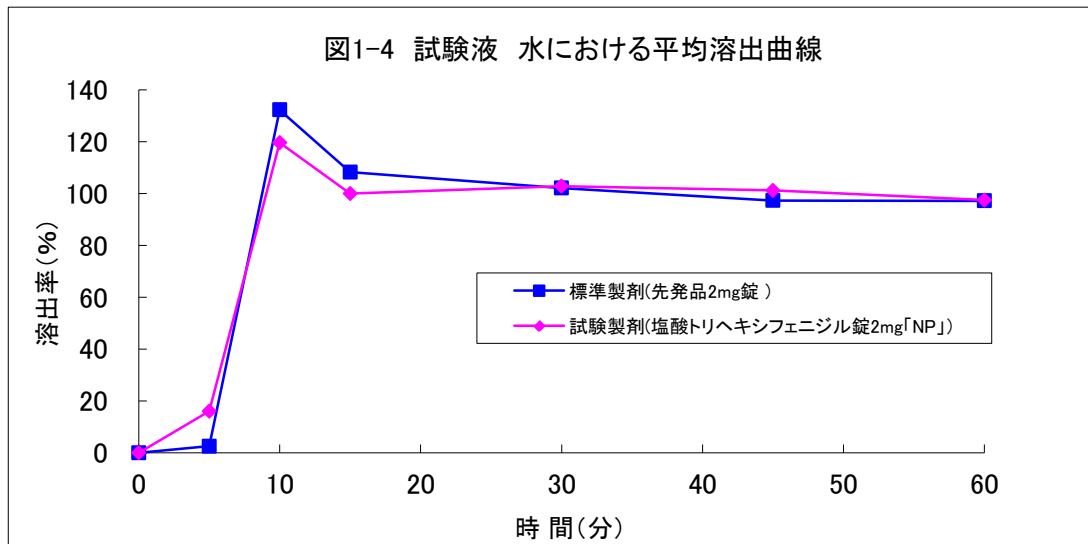
- ① 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する: 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。
- ② 標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合: 標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

3) 結果及び考察

試験製剤である塩酸トリヘキシフェニジル錠2mg「NP」及び標準製剤である先発品2mg錠について溶出試験を行った。

各試験条件における試験製剤、標準製剤の平均溶出曲線を比較したグラフを図1～4に示す。





すべての溶出試験条件において、標準製剤及び試験製剤共に試験開始後15分以内に平均85%以上溶出した。

4) まとめ

以上の結果より、試験製剤 塩酸トリヘキシフェニジル錠2mg「NP」及び標準製剤 先発品2mg錠 の溶出挙動は同等であると判定した。