

プレドニゾン錠5mg「NP」の同等性試験について

ニプロ株式会社

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成12年2月14日付医薬審第64号)に基づき選定した標準製剤(日局製剤 5mg)と自社製剤(プレドニゾン錠 5mg「NP」製造番号24LE)につき、品質再評価で行われている評価手順に従い、日局プレドニゾン錠の溶出試験を準用(ただし、パドル回転数は毎分50回転)し、試験を実施した。

I. 試料

試験製剤:プレドニゾン錠 5mg「NP」(1錠中にプレドニゾン 5mg を含有)
(製造番号:24LE)
標準製剤:日局製剤 5mg (1錠中にプレドニゾン 5mg を含有)
(製造番号:1034)

II. 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 日本薬局方 崩壊試験の第1液
pH 4.0 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)
pH 6.8 日本薬局方 試薬・試液リン酸塩緩衝液(1→2)
水

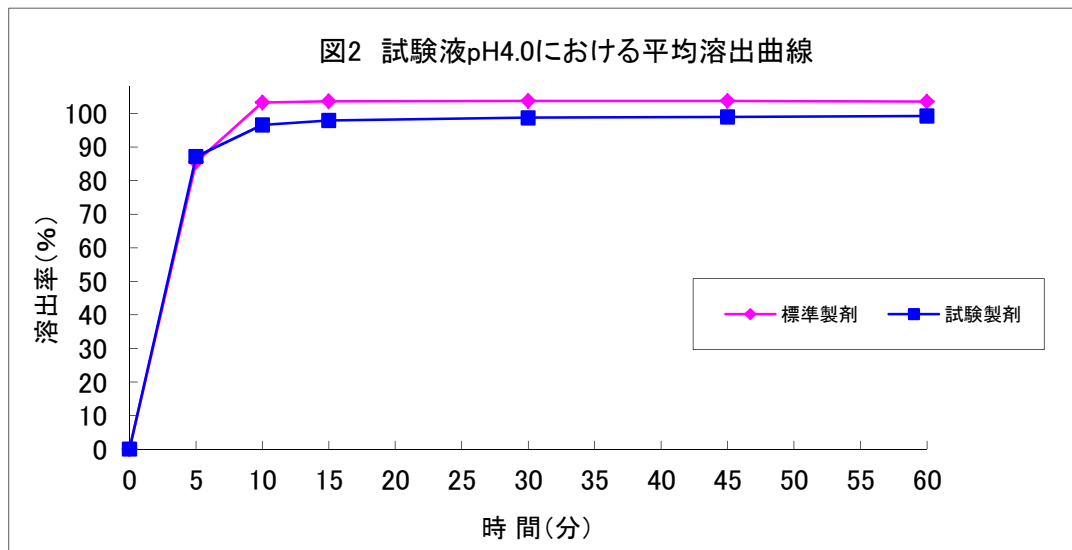
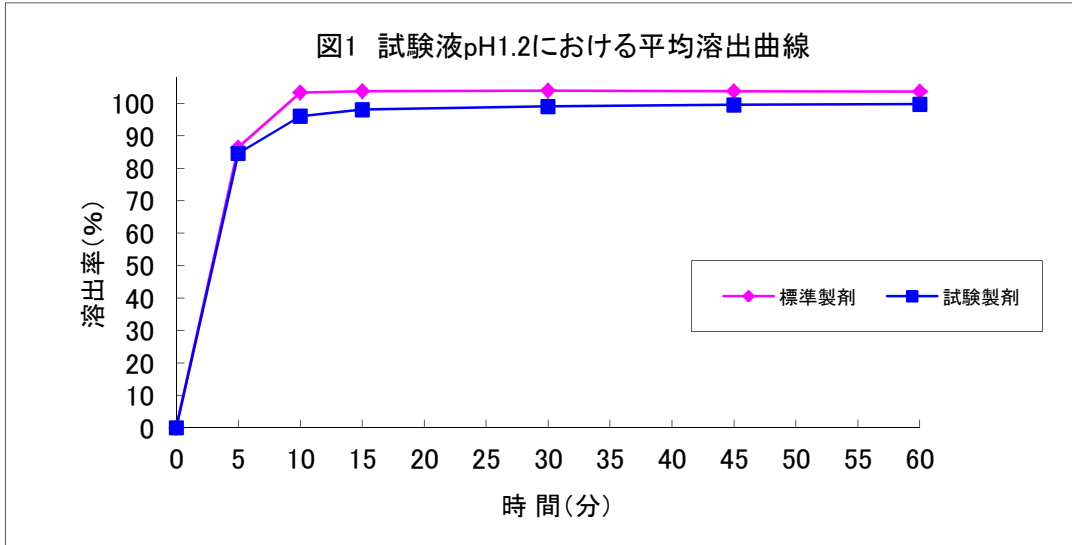
2) 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性の判定

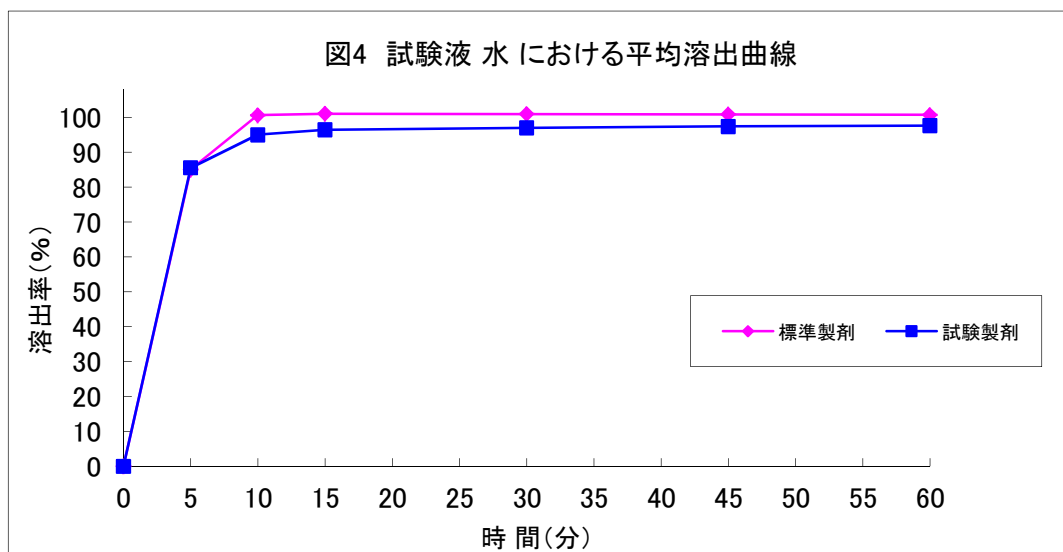
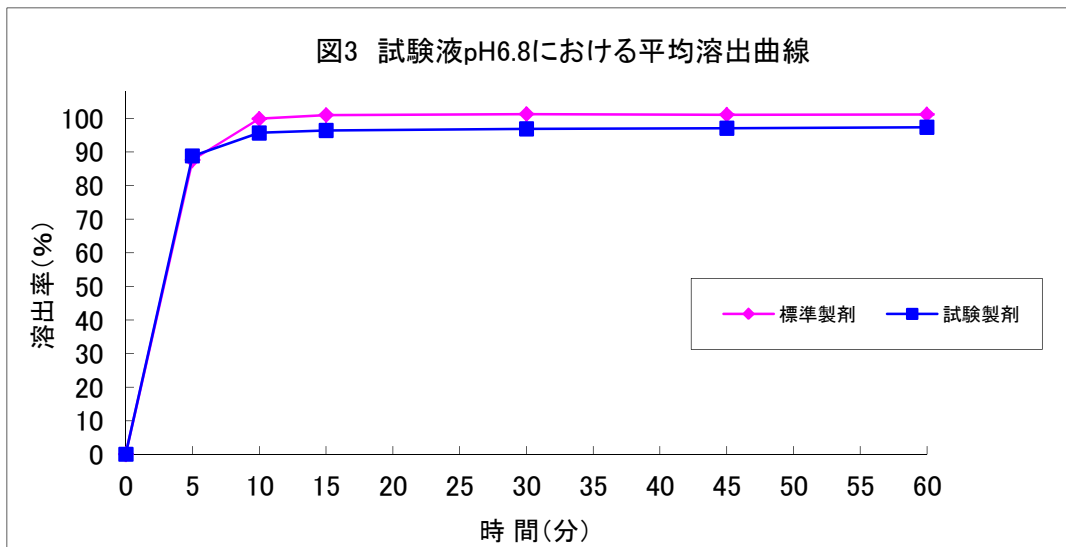
試験製剤の平均溶出率を、標準製剤の平均溶出率と比較する。すべての溶出試験条件において、以下の基準に適合するとき、同等とする。

- 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

試験製剤であるプレドニゾン錠5mg「NP」及び標準製剤である日局製剤 5mg 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。





標準製剤、試験製剤共に各試験条件において15分以内に平均85%以上溶出した。
 また、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±15%の範囲にあった。

- 4)まとめ
 以上の結果より、試験製剤プレドニゾン錠 5mg「NP」及び標準製剤 日局製剤 5mg の溶出挙動は同等であると判定した。