

プレドニゾン錠2.5mg「NP」の生物学的同等性試験について

ニプロ株式会社

プレドニゾン錠2.5mg「NP」(1錠中にプレドニゾン 2.5mg を含有)を「含量が異なる経口固形製剤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)及び「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、既承認製剤であるプレドニゾン錠5mg「NP」(1錠中にプレドニゾン 5mg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:プレドニゾン錠2.5mg「NP」(1錠中にプレドニゾン 2.5mg を含有)
(製造番号:NAS-PS-4)
標準製剤: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:29LL)

II. 試験

1) 試験条件

装置:パドル法

かく拌速度:毎分50回転(ただし、試験液pH1.2、pH3.0～pH5.0及びpH6.8のうち標準製剤が規定された試験時間以内に平均85%以上溶出する条件で、溶出の遅い試験液を選択し、100回転で実施する。)

試験液の温度:37±0.5℃

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 3.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液(0.05mol/L リン酸1水素ナトリウムと0.025mol/L クエン酸を用いてpHを調整する。)
pH 5.0 薄めたMcIlvaineの緩衝液(0.05mol/L リン酸1水素ナトリウムと0.025mol/L クエン酸を用いてpHを調整する。)
pH 6.8 日本薬局方 崩壊試験の第2液
水

2) 標準製剤と試験製剤の溶出挙動の同等性の判定

試験製剤の溶出率を、標準製剤の溶出率と比較した。すべての溶出試験条件において、以下のガイドライン基準に適合するとき、同等とした。

○平均溶出率

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。

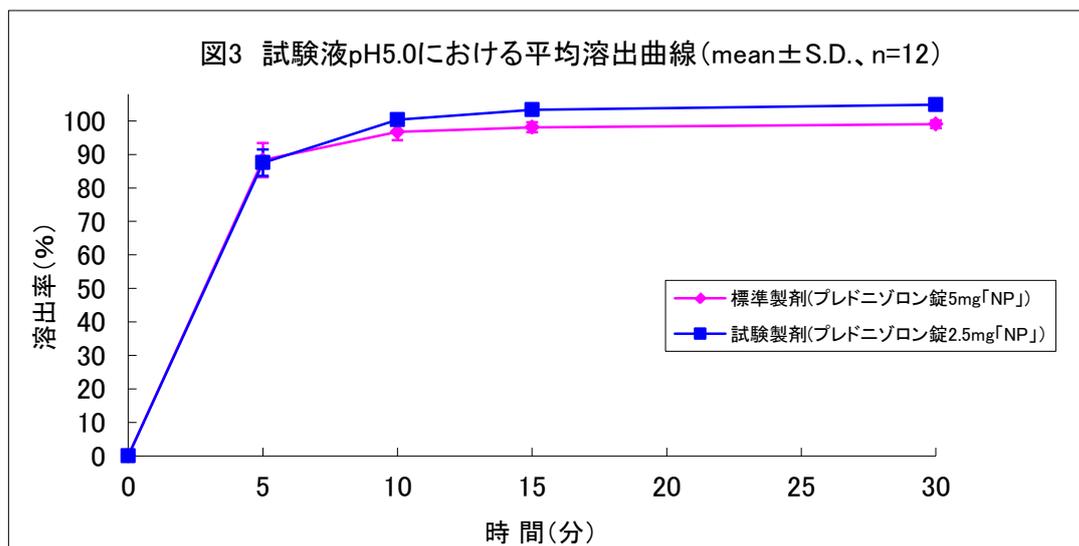
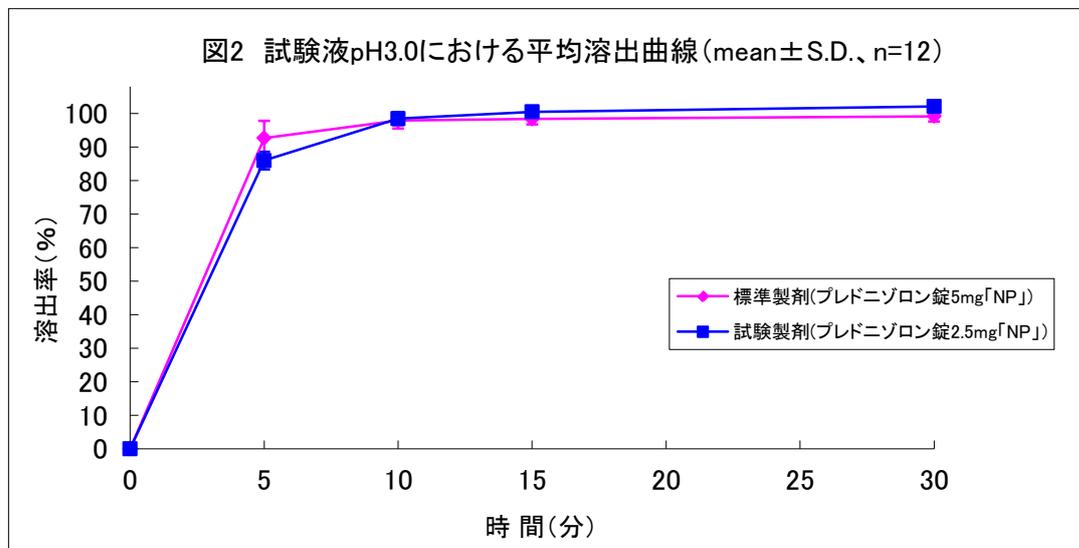
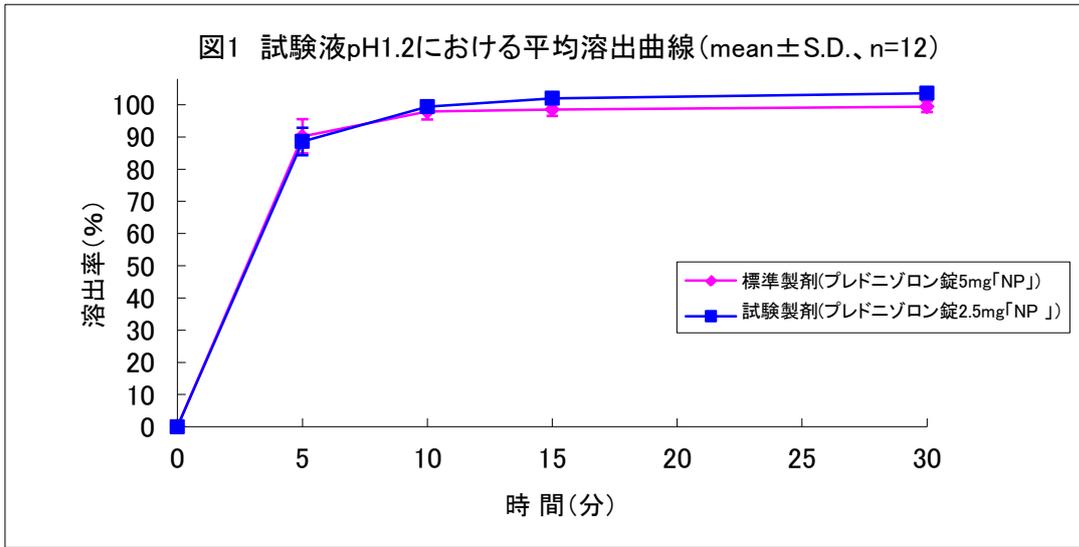
○個々の溶出率

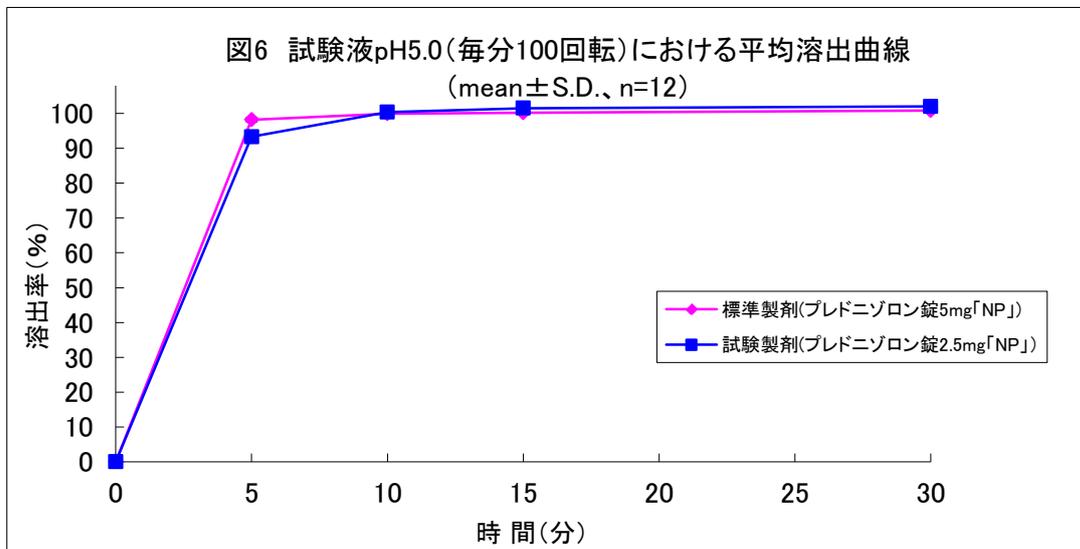
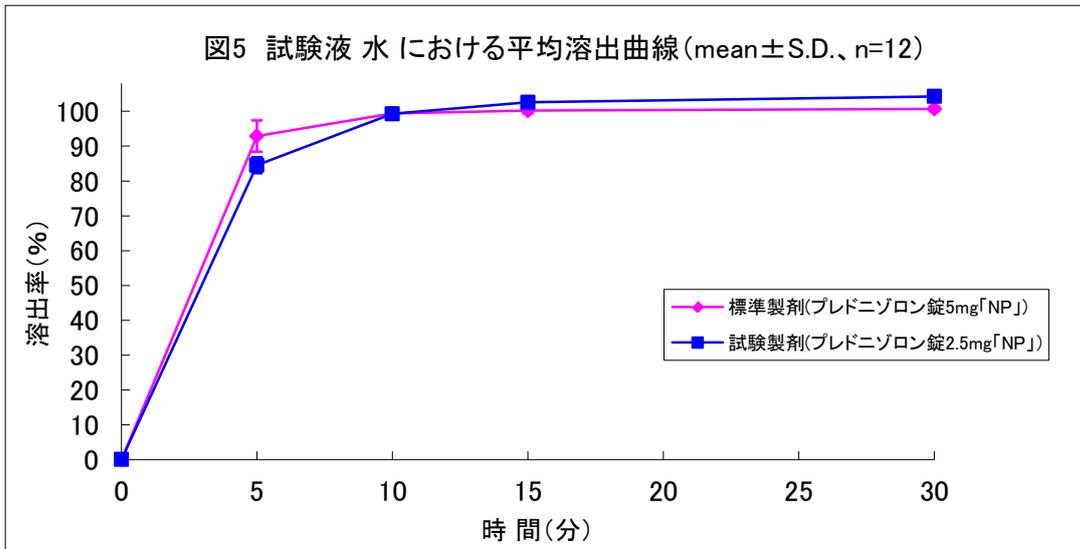
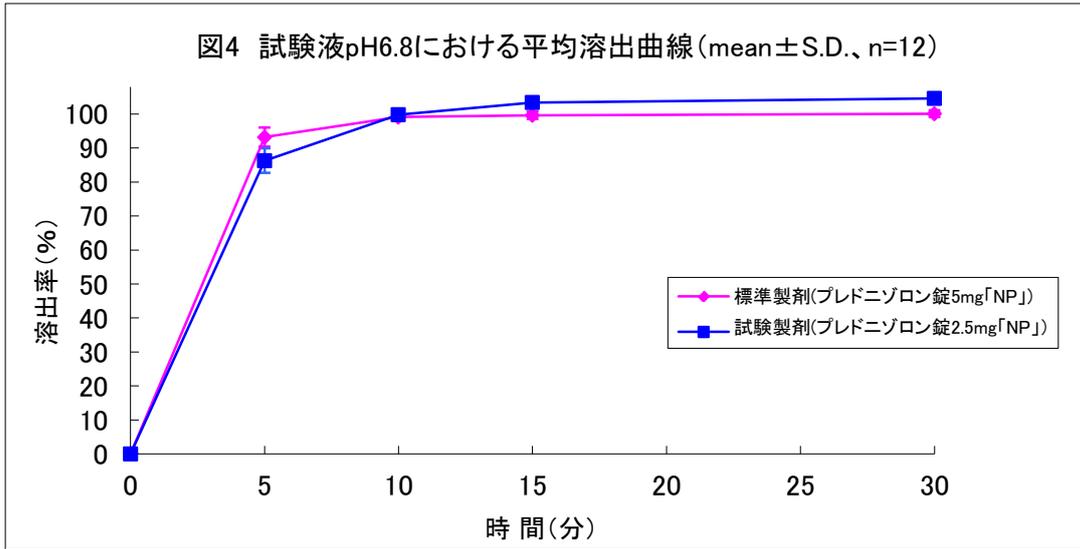
標準製剤の平均溶出率が85%以上達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

3) 結果及び考察

試験製剤であるプレドニゾン錠2.5mg「NP」2錠 及び標準製剤であるプレドニゾン錠 5mg「NP」1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1～6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%以上溶出しており、上記ガイドライン基準を満たしていた。
また、試験製剤の個々の溶出率はすべて平均溶出率の±15%以内の範囲にあり、上記ガイドラインの基準を満たしていた。

4)まとめ

以上の結果より、試験製剤プレドニゾン錠2.5mg「NP」及び標準製剤プレドニゾン錠5mg「NP」は生物学的に同等であると判定した。