

【エンプラール錠 10】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

エンプラール錠 10 と標準製剤の同等性を確認するため、溶出性を溶出挙動の同等性判定基準※に基づき評価する。

※ 医薬審発 787 号（平成 13 年 5 月 31 日）

「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン等の一部改正について」

●使用製剤

試験製剤：エンプラール錠 10

標準製剤：オメプラゾン錠 10mg（田辺三菱製薬株式会社）

●試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH6.0 ③pH6.8
100rpm ④pH6.0

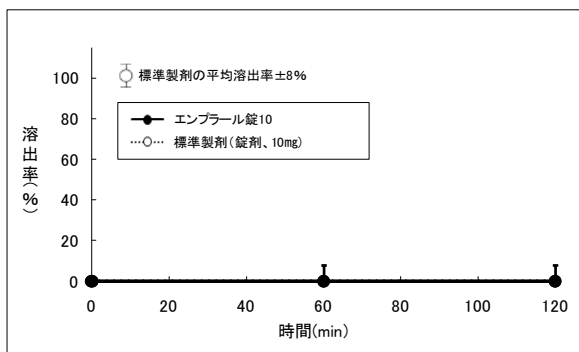
試験回数：12 ベッセル

測定方法：液体クロマトグラフィー

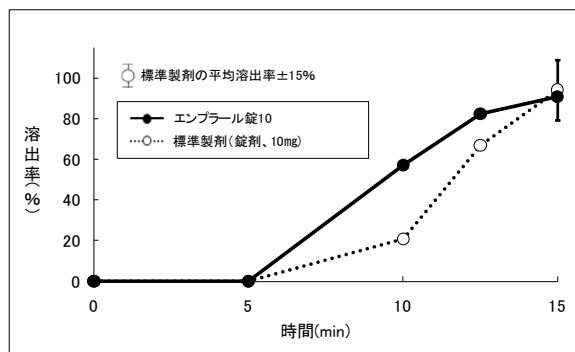
●試験結果

パドル回転数	試験液	判定時間 (min)	溶出率差 (%)	同等性の 判定基準	判定
50rpm	①pH1.2	60	0.0	±8%以内	適合
		120	0.0		
	②pH6.0	15	-3.4	±15%以内	適合
	③pH6.8	15	1.1	±15%以内	適合
100rpm	④pH6.0	15	9.0	±15%以内	適合

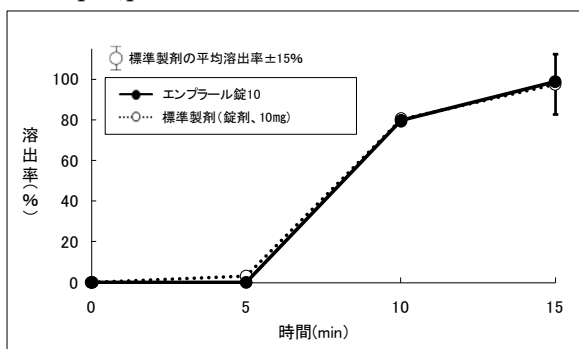
①50rpm,pH1.2



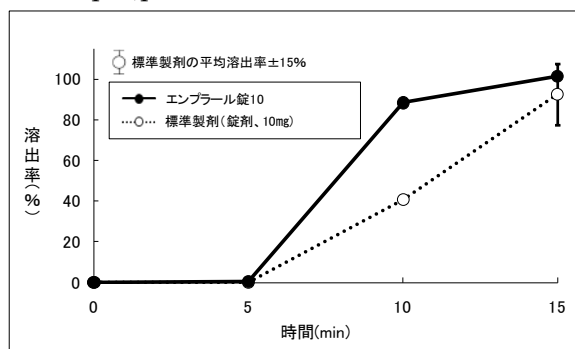
②50rpm,pH6.0



③50rpm,pH6.8



④100rpm,pH6.0



●結論

エンブラル錠 10 と標準剤の溶出挙動の比較試験を行った結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い判定する時、すべての試験条件で判定基準（類似性）に適合することが確認された。

出典：シオノケミカル株式会社「溶出試験に関する資料」（社内資料）