

**【メロキシカム錠 10 mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

目的

当社製品メロキシカム錠 10mg「ケミファ」と標準製剤モービック錠 10mg(第一製薬(株))について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」における溶出挙動の同等性の判定基準への適合を確認することにより、両製剤の溶出挙動の同等性を評価する。

使用製剤

試験製剤：メロキシカム錠 10mg「ケミファ」(1錠中メロキシカム 10mg 含有製剤)

標準製剤：モービック錠 10mg(第一製薬(株)) (1錠中メロキシカム 10mg 含有製剤)

試験条件

溶出試験法：溶出試験法第2法 (パドル法)

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH5.5 ③pH6.8 ④水
100rpm ⑤pH5.5

実施方法

各試験液において12試験槽で実施し、溶出率(%)を液体クロマトグラフィー法で測定。

判定基準

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
50 rpm	pH 1.2	15	-1	±8%以内
		120	0	±8%以内
	pH 5.5	15	2	±15%以内
		240	1	±15%以内
	pH 6.8	5	-4	±15%以内
		30	-7	±15%以内
水	10	4	±15%以内	
	60	-1	±15%以内	
100 rpm	pH 5.5	15	7	±15%以内
		240	2	±15%以内

考察

メロキシカム錠 10mg「ケミファ」とモービック錠 10mg は、溶出試験において同等の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。



