

ラベプラゾールナトリウム錠
10mg「ケミファ」
溶出に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」と標準製剤について、溶出性を溶出挙動の同等性判定基準*に基づき評価した。

※後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン「第3章-A-V.溶出試験 4.溶出挙動の類似性の判定」に準拠

●使用薬剤

試験製剤：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「ケミファ」

標準製剤：パリエット錠 10mg（エーザイ株式会社）

●試験条件

試験法：日局溶出試験法パドル法

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

検体数：各製剤ともに12ベッセル

測定：紫外可視吸光度測定法

●評価方法

標準製剤の溶出パターンにより、以下の判定基準で評価する。

| パドル回転数 | 試験液 | 判定時間 (min) | 類似性の判定基準 |
|---------|--------|------------|-----------------------------|
| 50 rpm | pH 1.2 | —* | 各平均溶出率差は±9% |
| | | 120 | |
| | pH 6.0 | 45 | 40%及び85%付近の 各平均溶出率差は±15% |
| | | 60 | |
| | pH 6.8 | 30 | |
| | | 60 | |
| 100 rpm | pH 6.0 | 45 | |
| | | 60 | |

※標準製剤の規定された試験時間（120分）における平均溶出率は0.0%であり、その1/2の平均溶出率を示す時点は測定できなかった。

●結果

各試験条件における試験結果を図1～4に示す。類似性判定の結果、すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たし、両製剤は製剤学的に類似性を有することが確認された。

図 1: pH1.2(50rpm)における溶出曲線

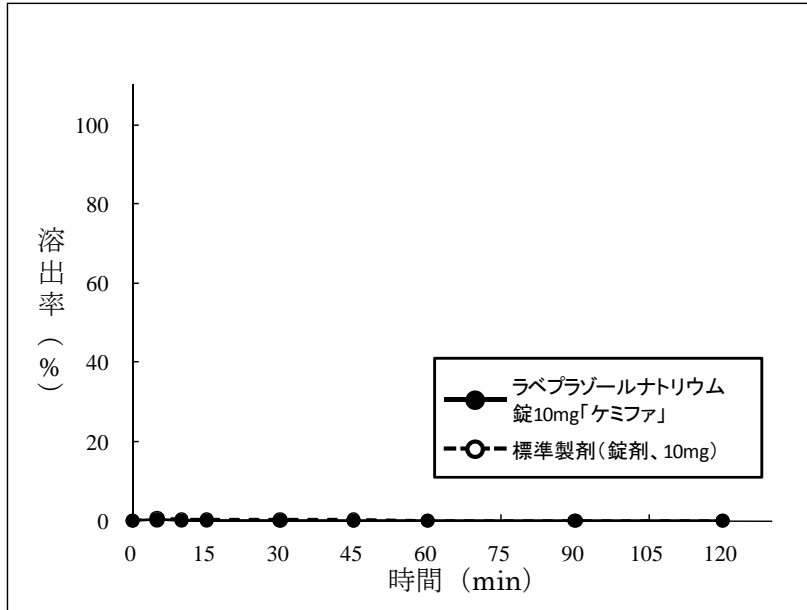


図 2: pH 6.0(50rpm)における溶出曲線

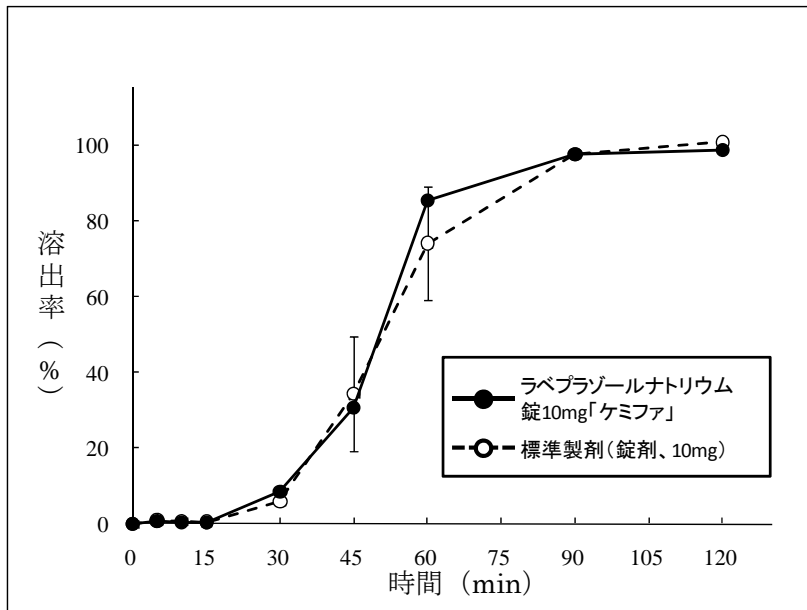


図 3: pH6.8(50rpm)における溶出曲線

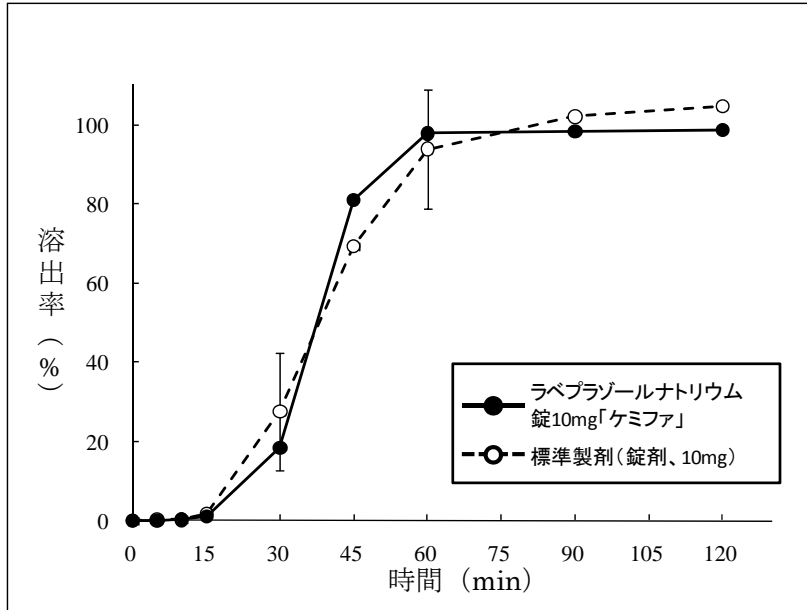
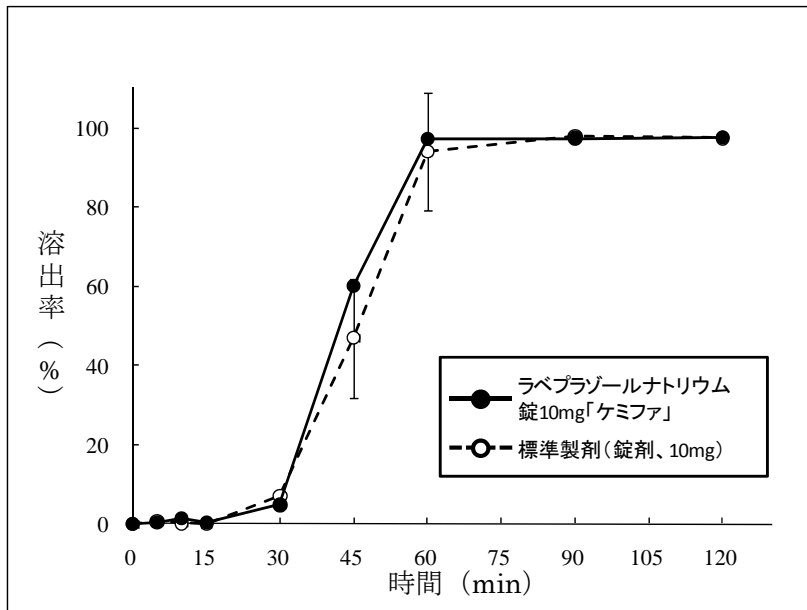


図 4: pH6.0 (100rpm)における溶出曲線



以上