

レバミピド錠 100mg「ケミファ」の
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

【はじめに】

レバミピド錠 100mg「ケミファ」とムコスタ錠 100（大塚製薬㈱）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従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

(1) 検体

試験製剤：レバミピド錠 100mg「ケミファ」

標準製剤：ムコスタ錠 100

(2) 試験条件

試験法：日局溶出試験法 パドル法

測定方法：液体クロマトグラフィー

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水
100rpm ⑤pH6.8

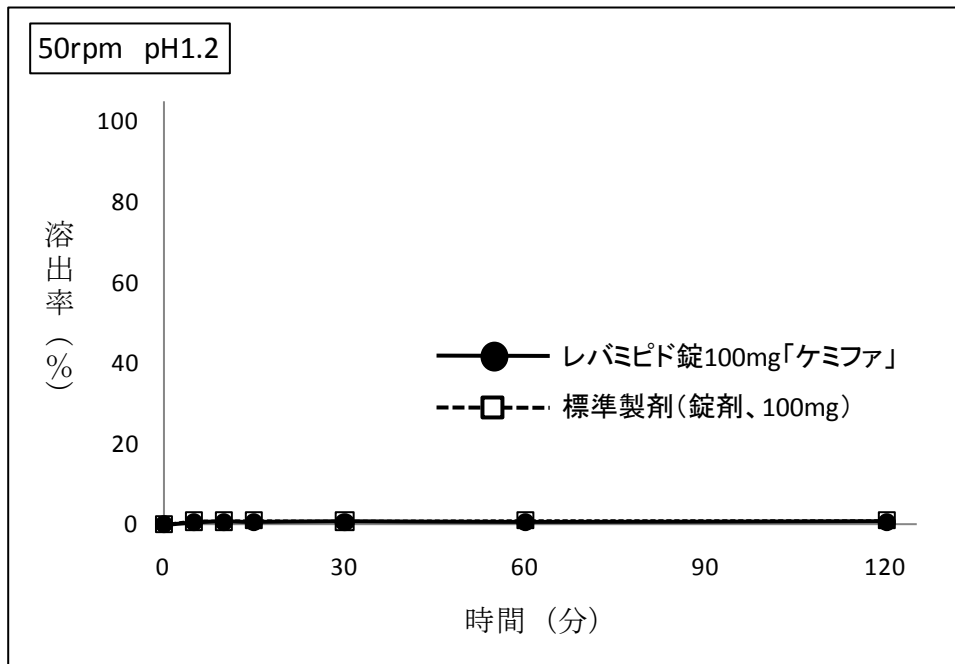
ベッセル数：各 12 ベッセル

判定基準：

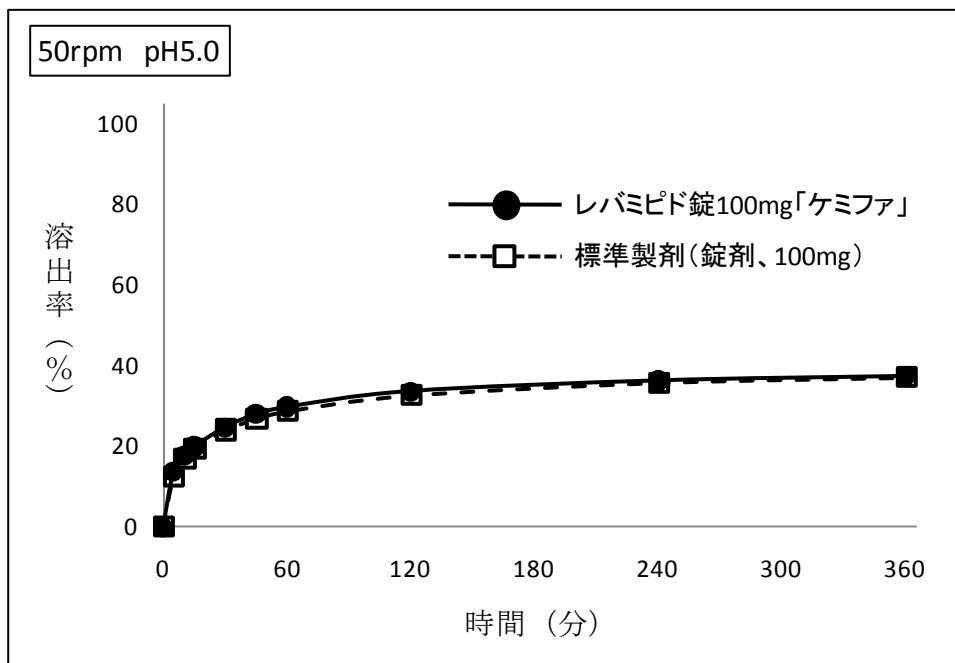
パドル回転数	試験液	標準製剤	判定基準
50rpm	pH1.2	規定された時間内に平均 85%以上 に達しない。	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には、8 とする。
	pH5.0	pH1.2 と同様	pH1.2 と同様
	pH6.8	15 分以内に平均 85%以上溶出する。	15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、自社製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	水	pH1.2 と同様	pH1.2 と同様
100rpm	pH6.8	15 分以内に平均 85%以上溶出する。	15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、自社製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【試験結果】

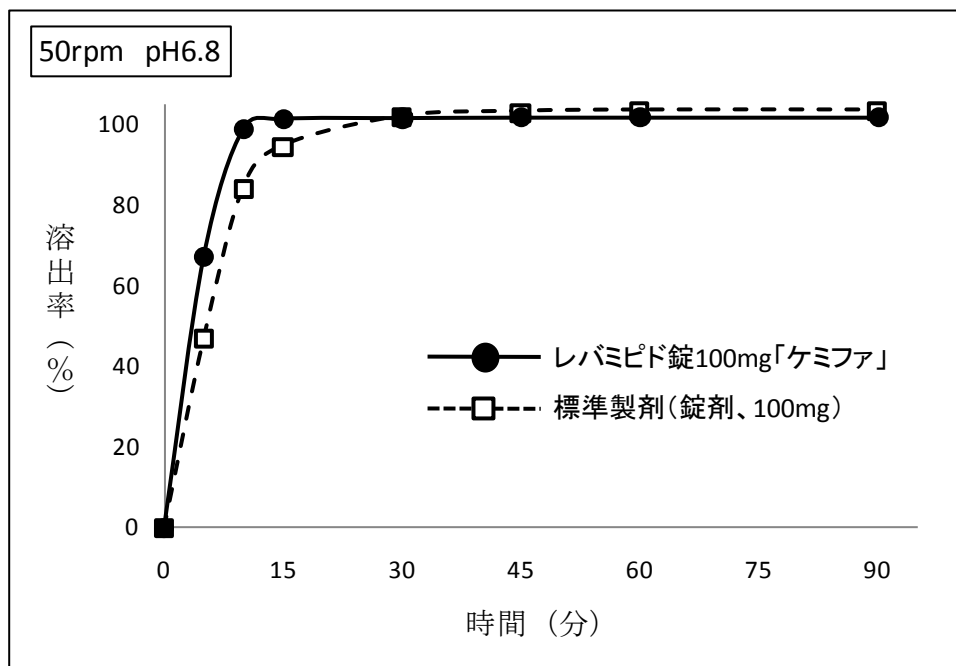
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)



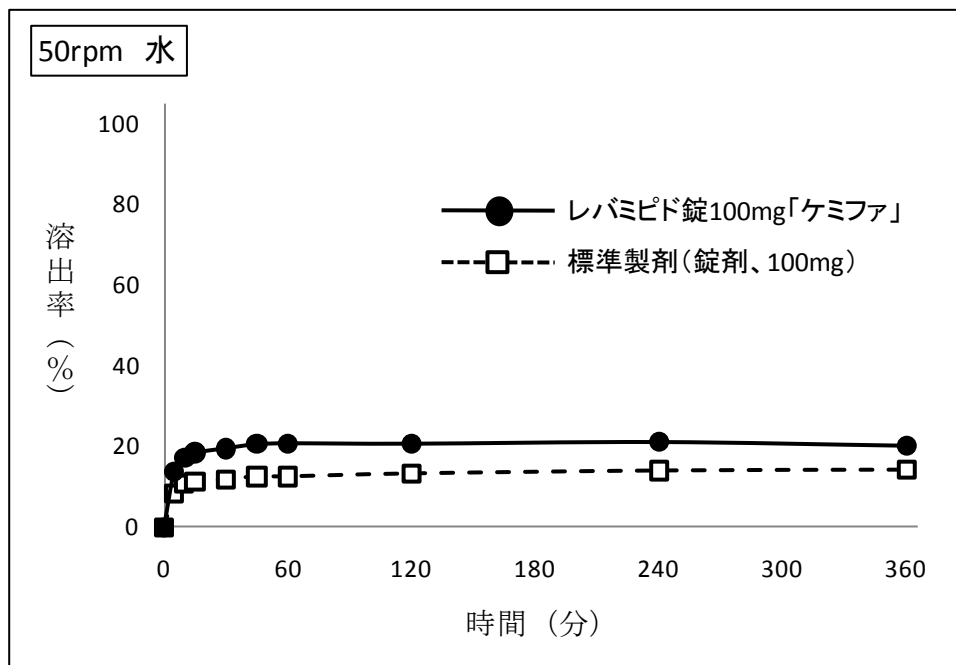
② pH5.0、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)



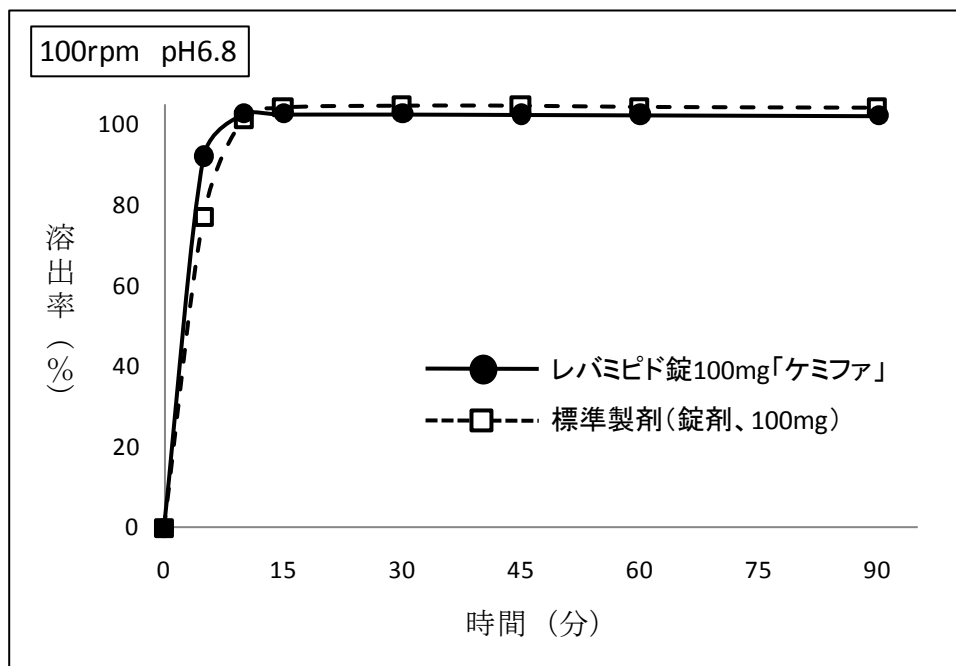
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)



④ 水、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)



① pH6.8、100rpm における各製剤の平均溶出率 (%)



【結論】

レバミピド錠 100mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出試験における同等性を比較した結果、すべての試験液において判定基準を満たし、両製剤が同等の溶出挙動を持つ製剤であると考えられた。

以上