

**【モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「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

モサプリドクエン酸塩錠2.5mg「ケミファ」と標準製剤について、同等性を確認するため、溶出挙動の同等性判定基準*に基づき評価した。

※「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」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18年11月24日薬食審査発第1124004号)に準拠

● 使用製剤

試験製剤：モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg「ケミファ」

標準製剤：モサプリドクエン酸塩錠 5mg「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液： 50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 100rpm pH6.8

検体数：各製剤ともに12ベッセル

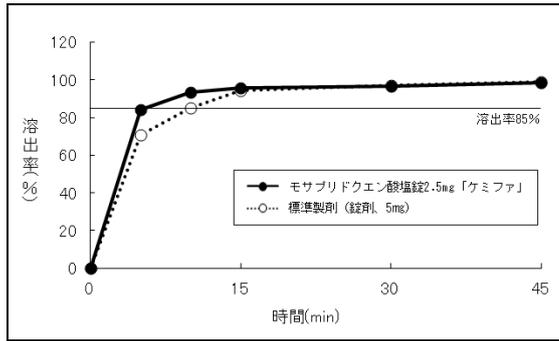
判定基準：

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50rpm	pH1.2	15分	平均85%以上溶出する
	pH5.0	15分	平均85%以上溶出する
	pH6.8	10分、 30分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある
	水	15分	平均85%以上溶出する
100rpm	pH6.8	15分	平均85%以上溶出する

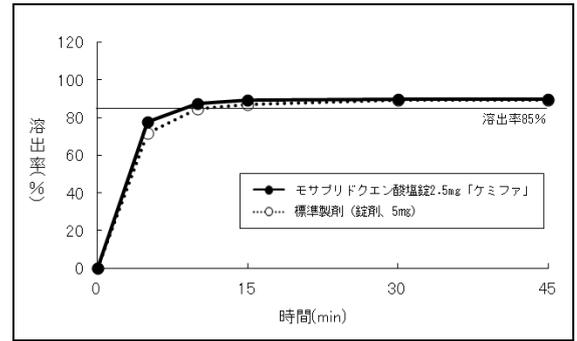
● 結果

パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH 1.2	15	94.4	95.6	適合
	pH 5.0	15	87.2	89.3	適合
	pH 6.8	10	68.2	75.6	適合
		30	88.7	94.1	
	水	15	90.9	94.6	適合
100rpm	pH 6.8	15	89.5	92.9	適合

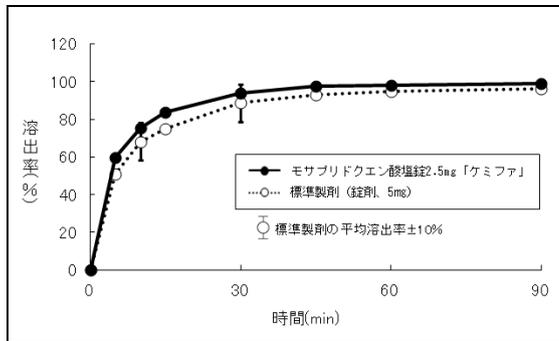
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



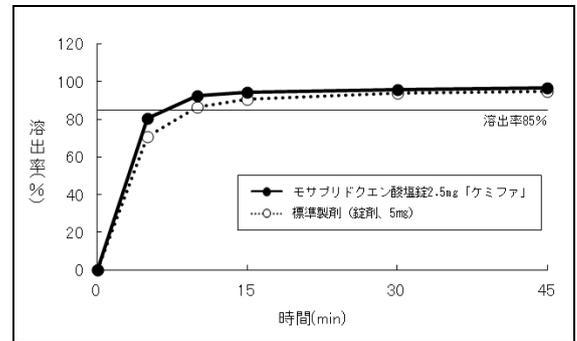
pH5.0 (50rpm) における溶出曲線



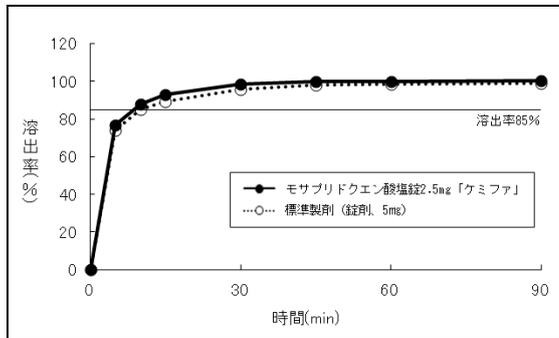
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

モサプリドクエン酸塩錠 2.5mg 「ケミファ」と標準製剤は、同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2012年8月作成