

【エソメプラゾールカプセル 10mg「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

エソメプラゾールカプセル 10mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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（令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：エソメプラゾールカプセル 10mg「ケミファ」

標準製剤：エソメプラゾールカプセル 20mg「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH6.0*1、pH6.8、pH6.0*2
100rpm pH6.0*1

*1：0.05mol/Lリン酸水素二ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpH6.0に調整

*2：0.01mol/Lリン酸水素二ナトリウムと0.005mol/Lクエン酸を用いてpH6.0に調整

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

パドル 回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率結果	判定基準
50rpm	pH1.2	平均溶出率が10%以下であった。	規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。
	pH6.0	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上であった。	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。
	pH6.8		
100rpm	pH6.0		
50rpm	pH6.0		

(2) 個々の溶出率

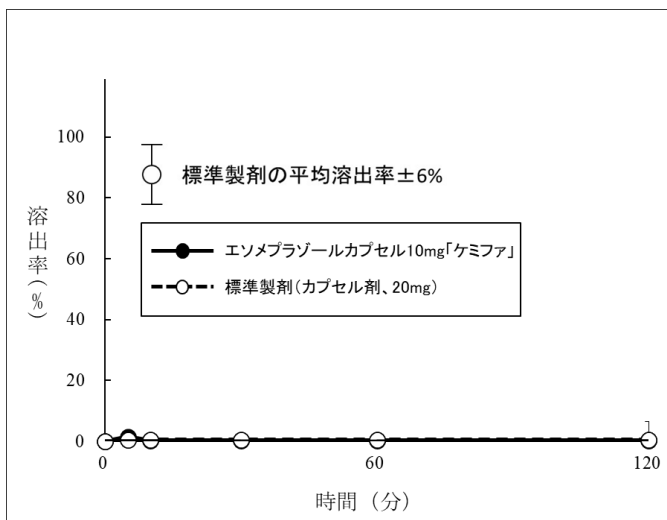
パドル 回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。
	pH6.0	試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。
	pH6.8	
100rpm	pH6.0	
50rpm	pH6.0	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

● 結果

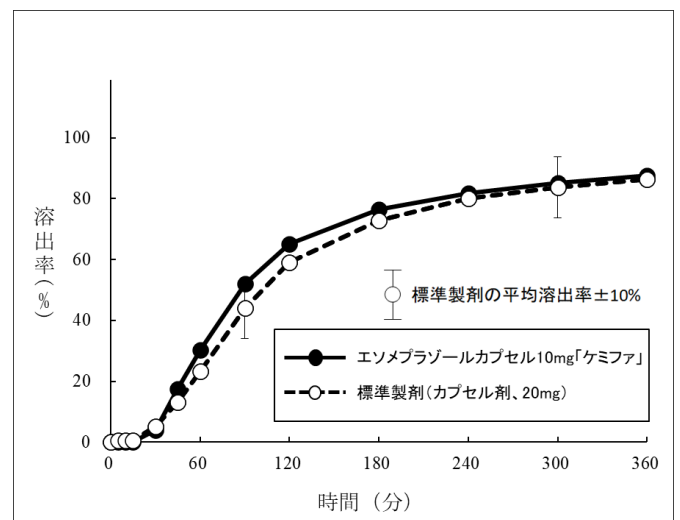
(1) 平均溶出率

パドル回転数	試験液	比較時点(分)	平均溶出率(%)			f2関数	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50rpm	pH1.2	120	0.5	0.2	-0.3	/	適合
		pH6.0	90	44.0	52.1		
	300		83.8	85.3	1.5	51	適合
	pH6.8	60	31.8	43.8	12.0		
		120	83.4	91.4	8.0		
100rpm	pH6.0	30	31.2	39.6	8.4	/	適合
		60	81.1	90.3	9.2		
50rpm	pH6.0	70	48.1	49.4	1.3	/	適合
		90	88.6	84.1	-4.5		

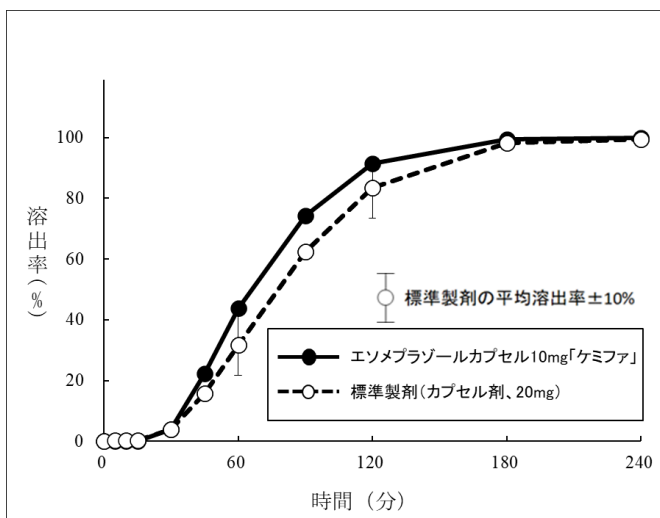
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



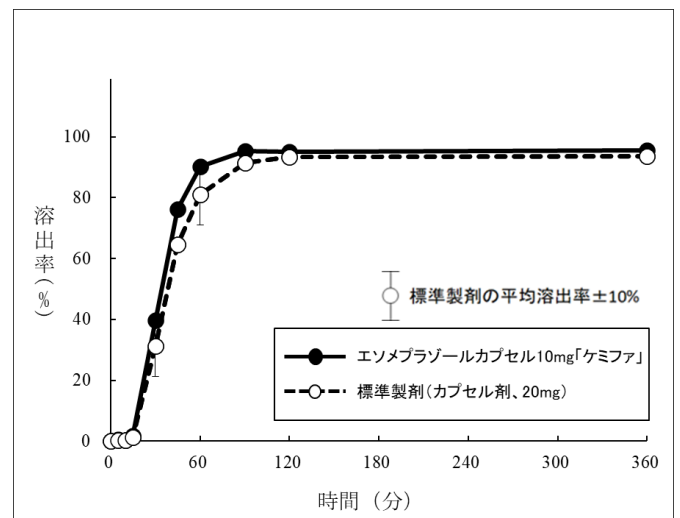
pH6.0 (50rpm) における溶出曲線



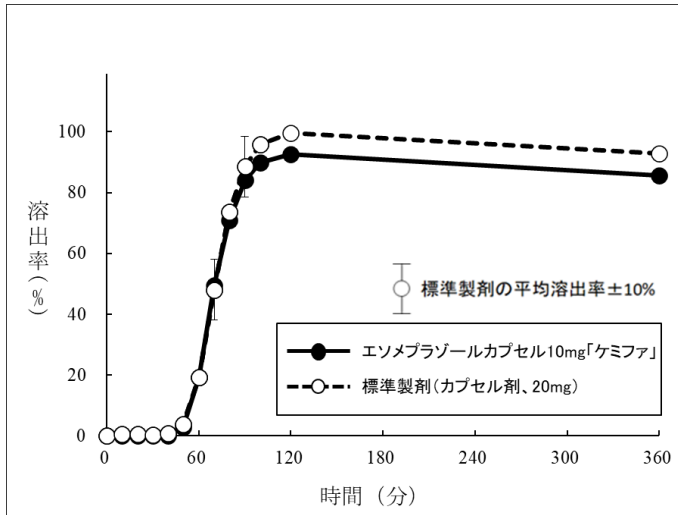
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



pH6.0 (100rpm) における溶出曲線



pH6.0 (50rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
			±9%を超えるもの	0個	
50rpm	pH1.2	120	±9%を超えるもの	0個	適合
			±15%を超えるもの	0個	
	pH6.0	300	±12%を超えるもの	0個	適合
			±20%を超えるもの	0個	
	pH6.8	120	±12%を超えるもの	0個	適合
			±20%を超えるもの	0個	
100rpm	pH6.0	60	±12%を超えるもの	0個	適合
			±20%を超えるもの	0個	
50rpm	pH6.0	90	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	

● 結論

エソメプラゾールカプセル 10mg「ケミファ」と標準製剤であるエソメプラゾールカプセル 20mg「ケミファ」について、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両剤の溶出挙動の同等性が確認された。