

【エソメプラゾールカプセル 20mg「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 20mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品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 20mg「ケミファ」

標準製剤：ネキシウムカプセル 20mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

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

*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

検体数：各製剤ともに12ベッセル

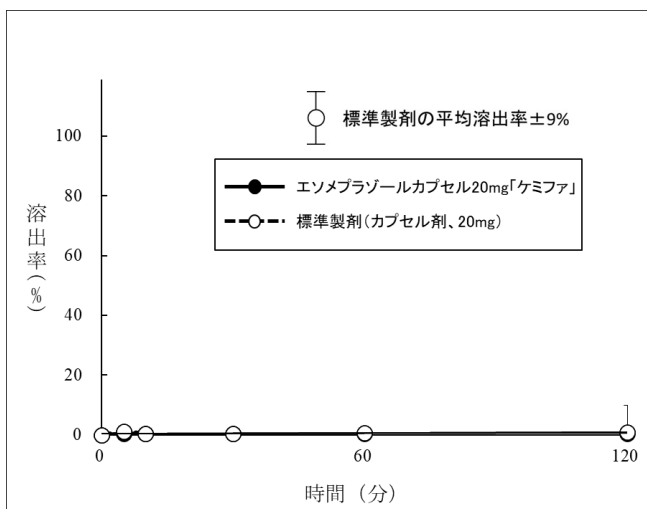
判定基準：

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±9%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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	pH6.8		
100rpm	pH6.0		

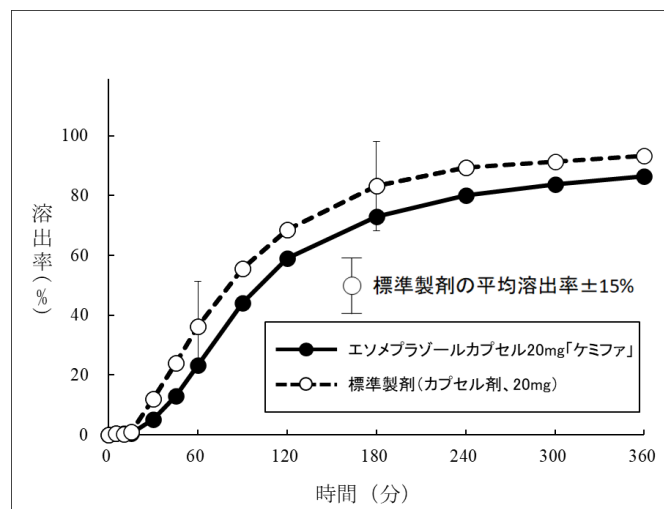
● 結果

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120	0.8	0.5	適合
	pH6.0	60	36.3	23.2	適合
		180	83.2	72.9	
	pH6.8	60	40.7	31.8	適合
120		82.6	83.4		
100rpm	pH6.0	30	38.4	31.2	適合
		60	85.0	81.1	

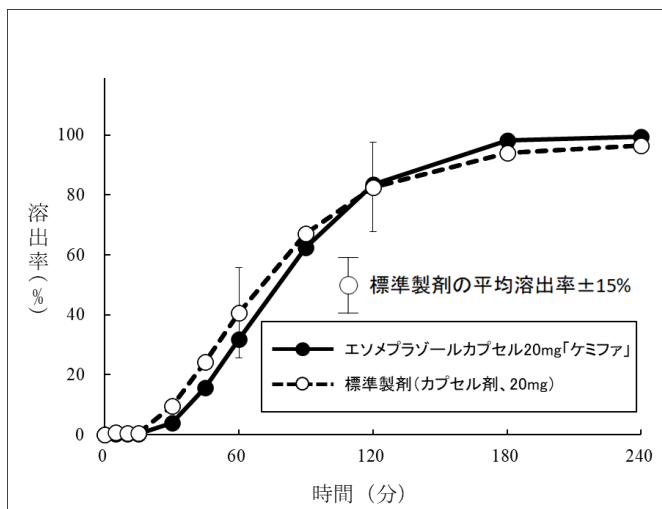
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



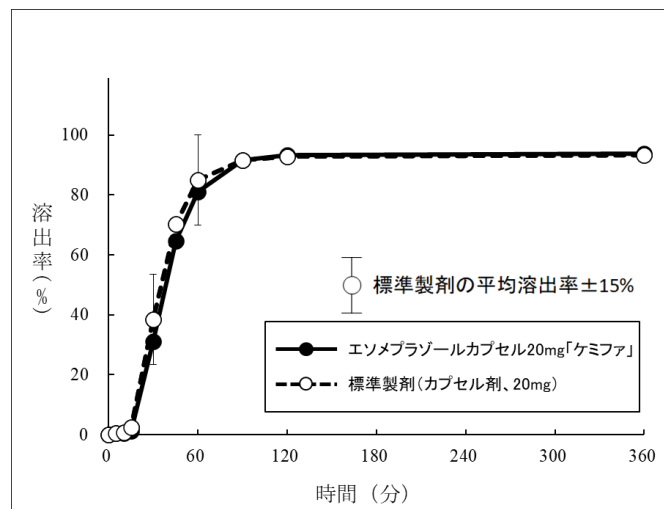
pH6.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



pH6.0 (100rpm) における溶出曲線



● 結論

エソメプラゾールカプセル 20mg「ケミファ」と標準製剤であるネキシウムカプセル 20mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2022年8月作成