

【ラベプラゾールナトリウム錠 5mg 「ケミファ」】
生物学的同等性試験・溶出試験に関する資料

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 5mg「ケミファ」と標準製剤の生物学的同等性及び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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」

標準製剤：ラベプラゾール Na 錠 10mg「オーハラ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

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

*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

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	30 分以内に平均	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 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 関数の値は 50 以上である。
	pH6.8	85% 以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が 85% 以上であった。	
100rpm	pH6.0	85% 以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が 85% 以上であった。	

*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

(2) 個々の溶出率

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	50%に達しなかった。	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	85% 以上に達した。	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。
	pH6.8		
100rpm	pH6.0		

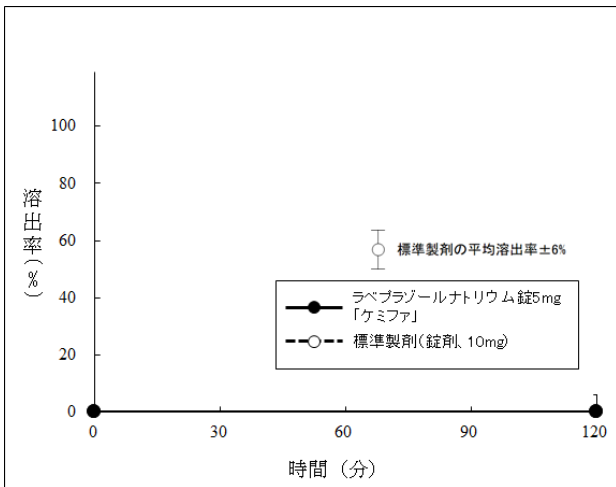
*0.01mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整

● 結果

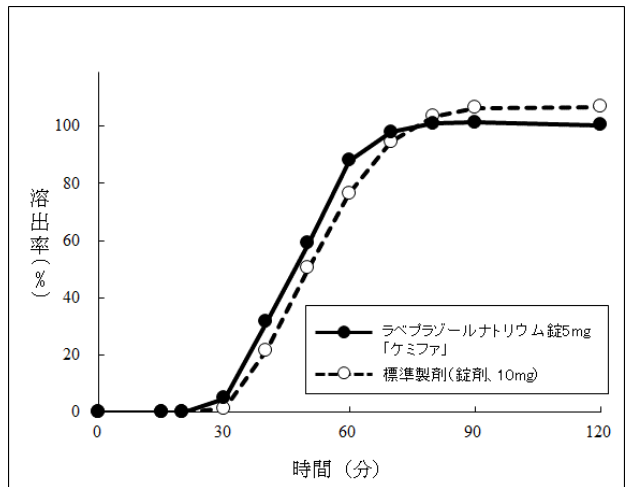
(1) 平均溶出率

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		
50rpm	pH1.2	120	0.0	0.0	-	適合
	pH6.0	15	0.0	0.0	f2=56.6	適合
		30	1.4	4.8		
		50	50.4	58.9		
		60	76.5	87.9		
	pH6.8	40	30.8	33.3	-	適合
		90	87.0	83.8	-	適合
	pH6.0*	150	44.0	47.4	-	適合
180		81.6	90.5	-	適合	
100rpm	pH6.0	15	0.0	0.0	f2=54.3	適合
		30	12.5	21.3		
		40	46.5	54.1		
		50	80.2	91.6		

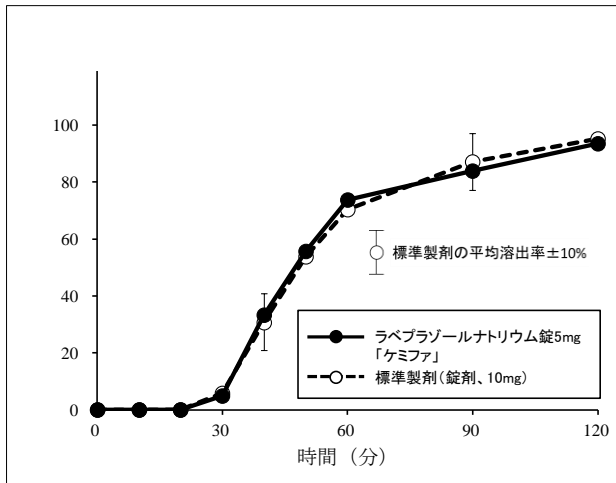
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



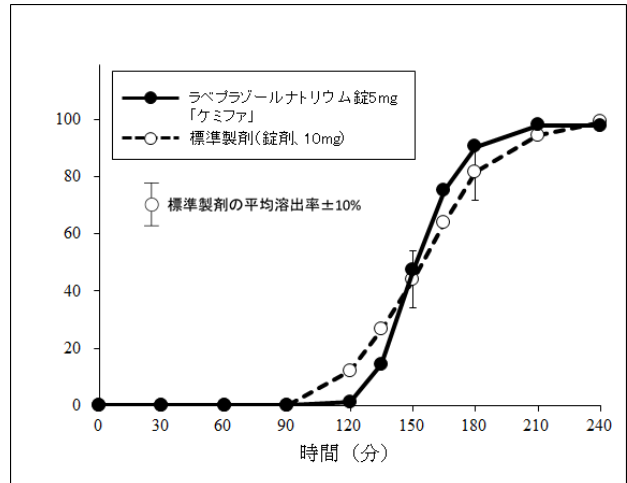
pH6.0 (50rpm) における溶出曲線



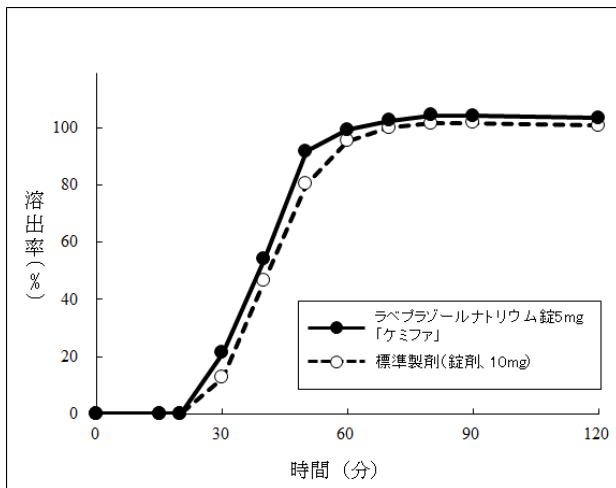
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



pH6.0* (50rpm) における溶出曲線



pH6.0 (100rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

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	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH6.0	60	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH6.8	90	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH6.0*	180	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
100rpm	pH6.0	50	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	

* : 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

● 結論

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「ケミファ」と標準製剤であるラベプラゾール Na 錠 10mg「オーハラ」について、「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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認され、生物学的に同等とみなされた。

日本ケミファ株式会社：生物学的同等性試験・溶出試験に関する資料（社内資料）

2020年5月作成