

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」 の溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【概要】

ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」（ラベプラゾールナトリウム製剤）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」※1)の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件※2)において判定基準に適合し、ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動は類似していることが検証された。

※1)：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)

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）/50rpm
pH6.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm、100rpm
pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）/50rpm

1. 後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに基づく溶出試験

「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)」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH6.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

回転数：50rpm (pH1.2、pH6.0、pH6.8)、100rpm (pH6.0)

試験時間：

pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

【pH6.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【pH6.0、100rpm】：

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

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%以上となる時、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。

試験結果：

すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性 (ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	同等性の判定基準 (ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」の溶出条件)
			ラベプラゾール Na 塩錠 10mg「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、10mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	5	1.9	2.0	0.1	適	±9%又は f2 関数 ≥ 53
		120	0.8	0.7	0.1		
	pH6.0	50	43.5	41.9	1.6	適	±15%又は f2 関数 ≥ 42
		90	84.6	90.1	5.5		
	pH6.8	40	42.9	46.7	3.8	適	
		60	85.2	79.5	5.7		
100rpm	pH6.0	40	38.9	33.9	5.0	適	
		75	90.4	83.8	6.6		

(溶出曲線)

