

# ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「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 20mg「オーハラ」（ラベプラゾールナトリウム製剤）は「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 20mg「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。

なお、pH6.0 (50rpm 及び 100rpm)、pH6.8 (50rpm) においては、ラグ時間の補正を行った。

【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】：

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。

【pH6.0、100rpm】：

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%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±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：

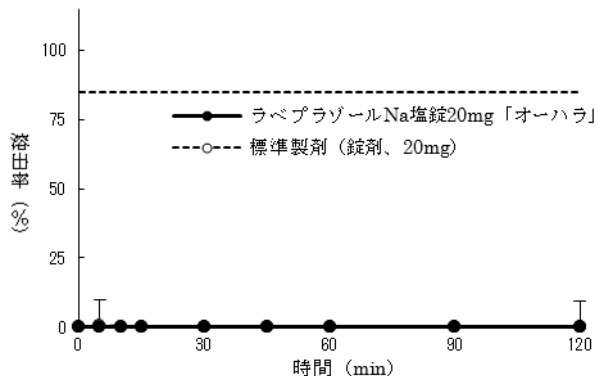
すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

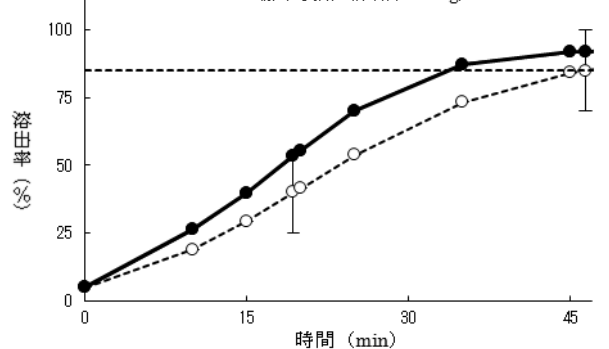
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数	判定	同等性の判定基準 (ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」の溶出条件)
		ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」	標準製剤 (錠剤、20mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	5	0.1	0.7	/	適	±9%又は f2 関数 ≥ 53
		120	0.0	0.3			
	pH6.0	19.3	53.4	40.0	/	適	
		46.4	92.2	85.0			
	pH6.8	19.1	50.7	40.0	/	適	
		33.6	87.7	85.0			
100rpm	pH6.0	21.2	76.7	60.0	49	適	
		28.8	93.8	85.0			

(溶出曲線)

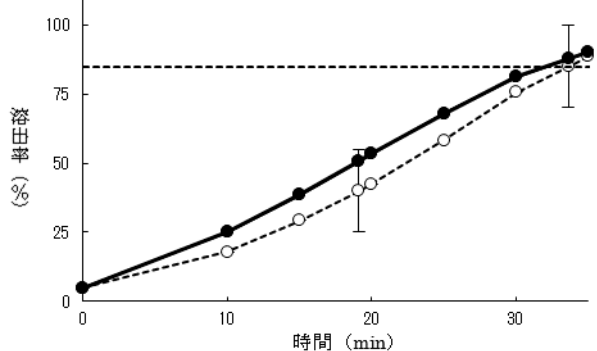
pH1.2/50rpm



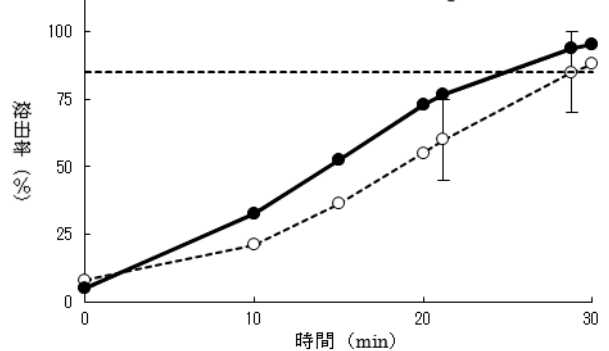
pH6.0/50rpm



pH6.8/50rpm



pH6.0/100rpm



f2 関数 ≥ 42