

エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
日本薬局方 溶出試験第 1 液 (900mL)	パドル法	50rpm	120 分	5%以下
日本薬局方 溶出試験第 2 液 (900mL)		75 rpm	80 分	85%以上

結果：

エソメプラゾールカプセル 20mg「DSEP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における類似性

「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。

試験概要

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）	
試験回数	12 ベッセル	
検体	試験製剤（エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」） 標準製剤（ネキシウムカプセル 20mg）	
試験液量	900mL	
試験液の温度	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）	
判定基準	「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）の判定基準に従う。	

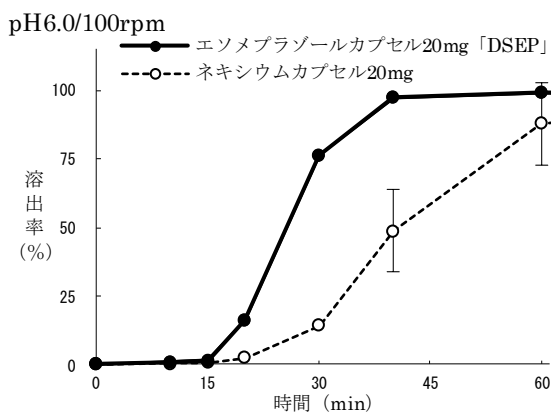
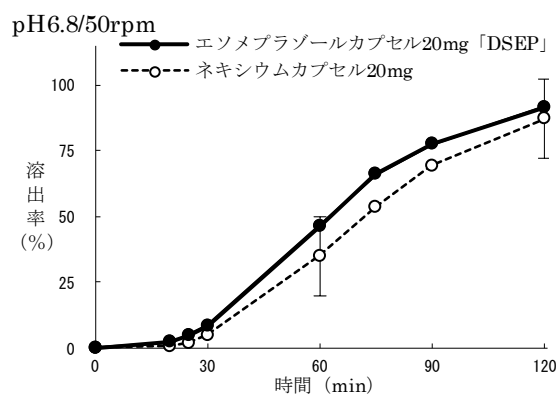
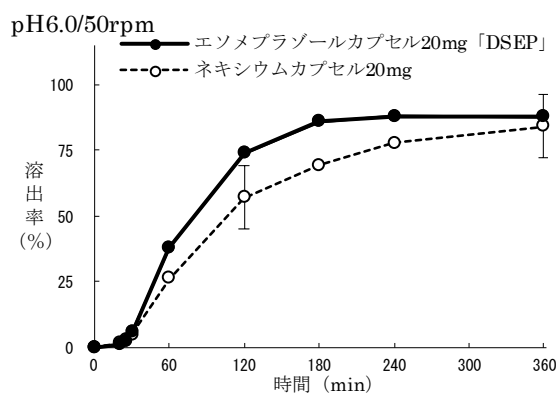
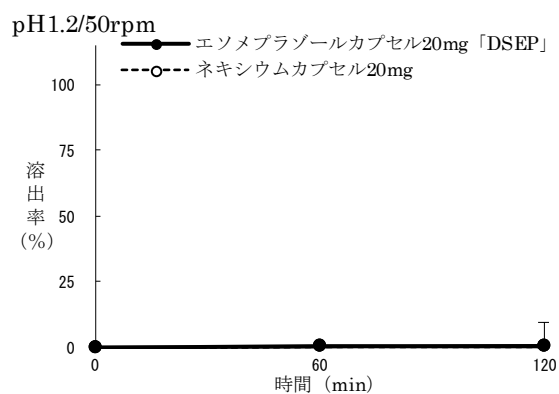
結果

すべての試験条件のうち、pH1.2、pH6.8 試験液（50rpm）では判定基準に適合したが、pH6.0 試験液（50 及び 100rpm）では判定基準に適合せず、エソメプラゾールカプセル 20mg 「DSEP」と標準製剤（ネキシウムカプセル 20mg）の溶出挙動が類似しているとは判定できなかった。

平均溶出率における判定結果

試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定基準※ ¹	判定
			エソメブラゾールカプセル 20mg「DSEP」	ネキシウムカプセル 20mg	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	120	0.5	0.3	0.2	平均溶出率差が±9%	適
	pH6.0	120	73.8	57.0	16.8	平均溶出率差が±12%	不適
		360	87.6	84.0	3.6		
	pH6.8	60	46.5	34.9	11.6	平均溶出率差が±15%	適
		120	91.7	87.0	4.7		
100rpm	pH6.0	40	97.2	48.8	48.4		不適
		60	99.1	87.9	11.2		

溶出曲線



○ : 判定基準の適合範囲

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	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 10%以下の場合、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 $\pm 9\%$ 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 50%以上 85%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 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 $\pm 12\%$ の範囲にある。
	pH6.8		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%以上となるとき、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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
100rpm	pH6.0		