

社内資料

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」
溶出性に関する資料



株式会社 **バイオメディクス**

品質保証部

1) 目的

ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」と先発品（以下、標準製剤とする）について、両製剤の溶出挙動の類似性を評価する。

2) 使用薬剤

試験製剤 : ラベプラゾール Na 錠 10mg 「BMD」 (Lot No. KCO-1)

標準製剤 : 1 錠中、ラベプラゾールナトリウム 10mg 含有製剤

3) 実施時期

平成 19 年 7 月～平成 22 年 2 月（標準製剤の選定から生物学的同等性試験期間までを含む）

4) 実施方法

後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに基づき、条件を設定し、試験を行った。

試験条件

回転数	試験液
50 rpm	pH1.2、pH6.0、pH6.8
100 rpm	pH6.0

5) 試験結果

各試験条件における試験製剤と標準製剤の溶出挙動を比較したグラフを図に示す。

試験液 pH1.2 では、標準製剤の 120 分後の平均溶出率は 0.1% だった。また、試験製剤は溶出試験開始 120 分後の平均溶出率は 0.0% であった。

試験液 pH6.0 では、標準製剤と試験製剤の平均溶出ラグ時間の差は 9.6 分であった。標準製剤は溶出試験開始 65 分後に平均溶出率が 85% 以上となった。よって、標準製剤の平均溶出率が 40% 付近となる 45 分及び 85% 付近となる 65 分の 2 時点における試験製剤と標準製剤の溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は、標準溶液の平均溶出率 ± 15% の範囲であった。

試験液 pH6.8 では、標準製剤と試験製剤の平均溶出ラグ時間の差は 4.3 分であった。標準製剤は溶出試験開始 50 分後に平均溶出率が 85% 以上となった。よって、標準製剤の平均溶出率が 40% 付近となる 30 分及び 85% 付近となる 45 分の 2 時点における試験製剤と標準製剤の溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は、標準溶液の平均溶出率 ± 15% の範囲であった。

100rpm の試験液 pH6.0 では、標準製剤と試験製剤の平均溶出ラグ時間の差は 4.7 分であった。標準製剤は溶出試験開始 55 分後に平均溶出率が 85% 以上となった。よって、標準製剤の平均溶出率が 40% 付近となる 40 分及び 85% 付近となる 50 分の 2 時点における試験製剤と標準製剤の溶出率を比較したところ、試験製剤の平均溶出率は、標準溶液の平均溶出率 ± 15% の範囲であった。

6) 結論

以上の結果より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

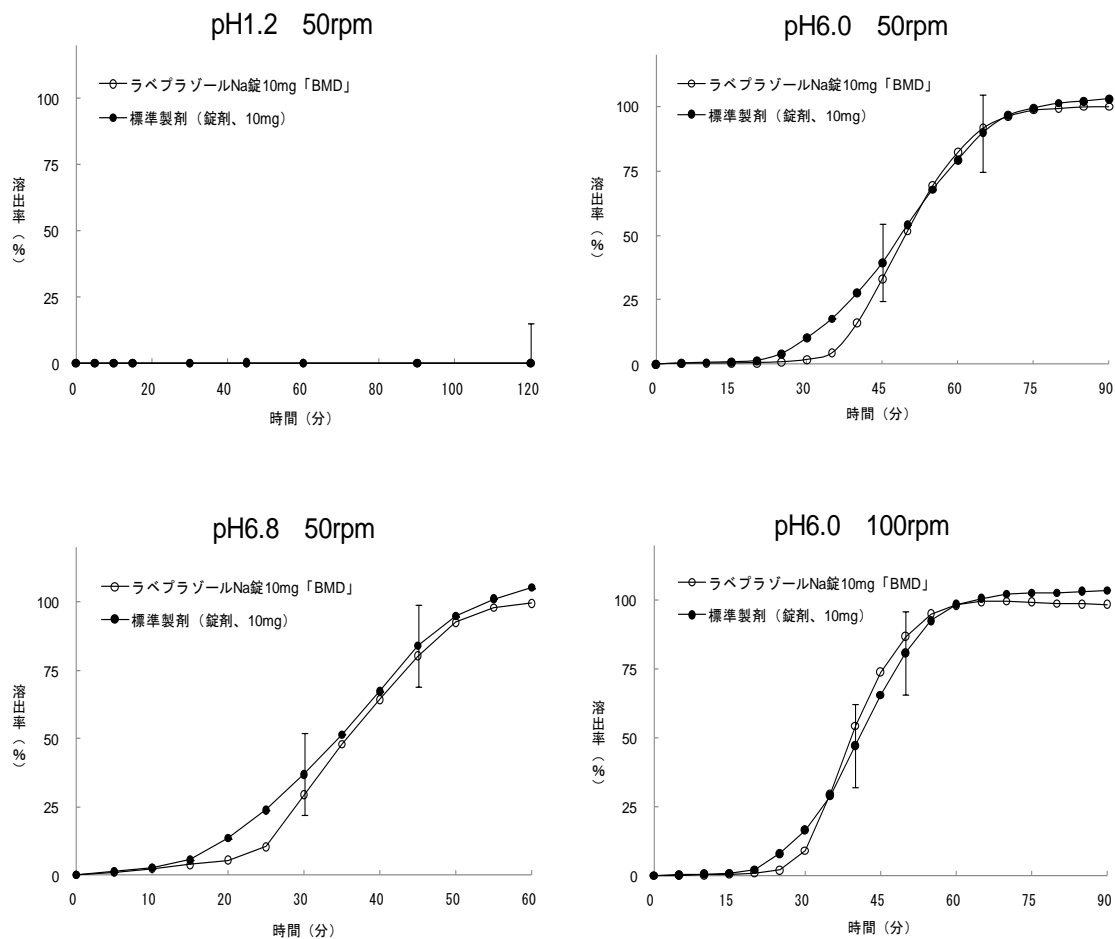


図. 試験製剤と標準製剤の溶出挙動

● は判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率±15%の範囲を示す。