# ラベプラゾールナトリウム錠5mg「科研」
# ラベプラゾールナトリウム錠10mg「科研」
# ラベプラゾールナトリウム錠20mg「科研」

## 溶出試験

発　売　元：科研製薬株式会社
製造販売元：ダイト株式会社

# ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」の溶出試験に関する資料

【はじめに】

ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」と標準製剤について、「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」に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1.検体

試験製剤：ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」
（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：RPZ0592）
標準製剤：ラベプラゾール Na 錠 10mg「オーハラ」
（製造販売元：大原薬品工業株式会社、ロット番号：GN09）

2.試験条件

試 験 法：日本薬局方一般試験法溶出試験法　パドル法
試験液量：900mL
測定方法：紫外可視吸光度測定法
試験条件

| 試験液 | サンプリング時間（分） | 回転数 |
|---|---|---|
| pH1.2 | 120 | 50rpm |
| pH6.0 | 15,20,30,40,50,60,70,80,90,120 | |
| pH6.8 | 10,20,30,40,50,60,90,120 | |
| pH6.0* | 30,60,90,120,135150,165,180,210,240 | |
| pH6.0 | 15,20,30,40,50,60,70,80,90,120 | 100rpm |
| 試験液温 | 37.0±0.5℃ | |
| ベッセル数 | 12 ベッセル | |

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

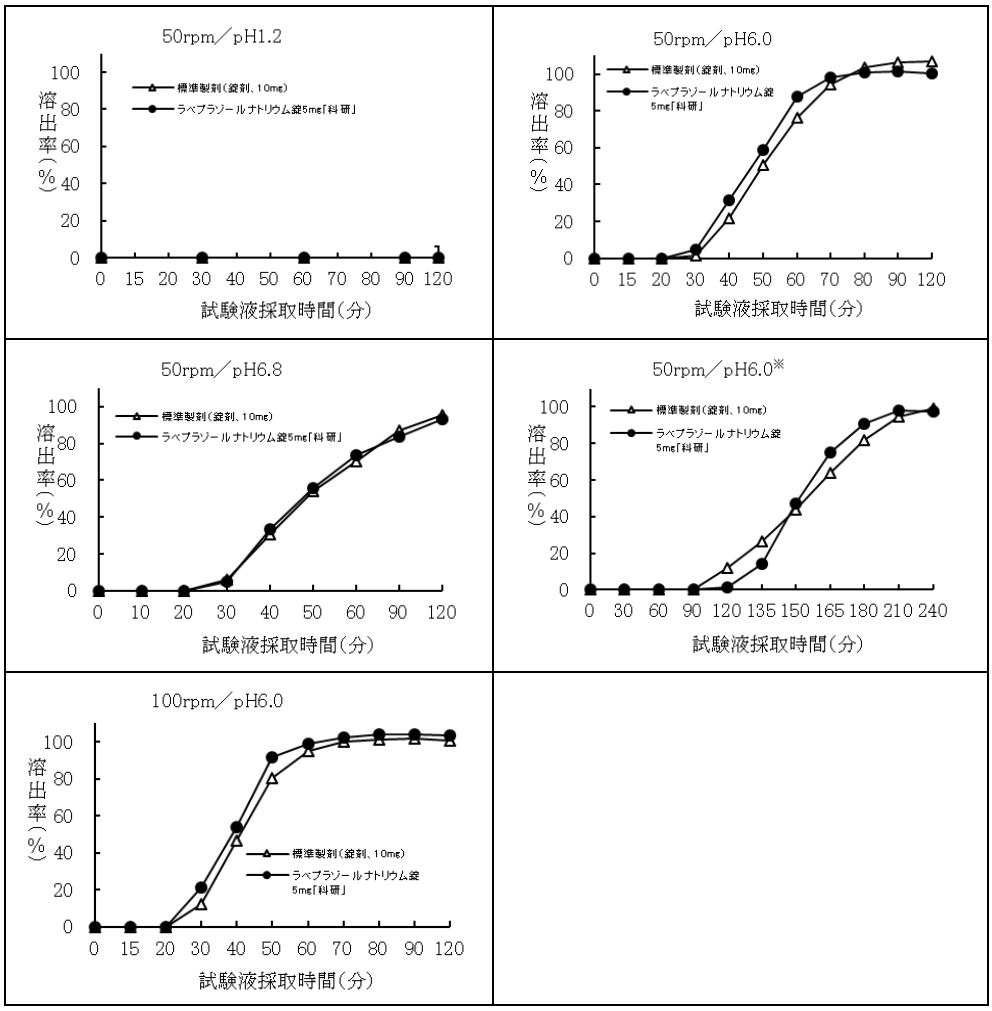
【試験結果】

標準製剤（ラベプラゾール Na 錠 10mg「オーハラ」）を対照としたラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示した。

【結論】

「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、ラベプラゾールナトリウム錠 5mg「科研」と標準製剤の溶出挙動が判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

【溶出試験結果】


50rpm／pH1.2
溶出率（%）
試験液採取時間（分）
標準製剤（錠剤、10mg）
ラベプラゾールナトリウム錠5mg「科研」
50rpm／pH6.0
50rpm／pH6.8
50rpm／pH6.0※
100rpm／pH6.0

溶出挙動の同等性の判定結果（1）平均溶出率

| 回転数 | 試験液 | 比較時点 | 溶出率(%) | | | 判定基準 | 判定 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 標準製剤 | 試験製剤 | 差 | | |
| 50rpm | pH1.2 | 120 分 | 0.0 | 0.0 | +0.0 | ±6%以内 | 適合 |
| | pH6.0 | 15 分 | 0.0 | 0.0 | f2＝56.6 | f2≧50 | 適合 |
| | | 30 分 | 1.4 | 4.8 | | | |
| | | 50 分 | 50.4 | 58.9 | | | |
| | | 60 分 | 76.5 | 87.9 | | | |
| | pH6.8 | 40 分 | 30.8 | 33.3 | +2.5 | ±10%以内 | 適合 |
| | | 90 分 | 87.0 | 83.8 | -3.2 | | |
| | pH6.0※ | 150 分 | 44.0 | 47.4 | +3.4 | ±10%以内 | 適合 |
| | | 180 分 | 81.6 | 90.5 | +8.9 | | |
| 100rpm | pH6.0 | 15 分 | 0.0 | 0.0 | f2＝54.3 | f2≧50 | 適合 |
| | | 30 分 | 12.5 | 21.3 | | | |
| | | 40 分 | 46.5 | 54.1 | | | |
| | | 50 分 | 80.2 | 91.6 | | | |

pH6.0※：0.01 mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005 mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整した試験液

各試験条件における溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。

| 回転数 | 試験液 | 判定基準 |
|---|---|---|
| 50rpm | pH1.2 | 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 | 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±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。 |
| | pH6.8 | |
| | pH6.0※ | |
| 100rpm | pH6.0 | |

溶出試験結果（個々の溶出率）

| 試験液（回転数） | 最終比較時点 | 判定基準 | | 適合範囲 | 最終比較時点での個々の溶出率（min～max） | 不適合数 | 判定 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| pH1.2（50rpm） | 120 分 | ±9% | ≦1/12 | -9.0%～9.0% | 0.0%～0.0% | 0 | 適合 |
| | | ±15% | 0/12 | -15.0%～15.0% | | 0 | |
| pH6.0（50rpm） | 60 分 | ±15% | ≦1/12 | 72.9%～102.9% | 82.1%～94.6% | 0 | 適合 |
| | | ±25% | 0/12 | 62.9%～112.9% | | 0 | |
| pH6.8（50rpm） | 90 分 | ±15% | ≦1/12 | 68.8%～98.8% | 79.6%～88.9% | 0 | 適合 |
| | | ±25% | 0/12 | 58.8%～108.8% | | 0 | |
| pH6.0※（50rpm） | 180 分 | ±15% | ≦1/12 | 75.5%～105.5% | 75.7%～103.8% | 0 | 適合 |
| | | ±25% | 0/12 | 65.5%～115.5% | | 0 | |
| pH6.0（100rpm） | 50 分 | ±15% | ≦1/12 | 76.6%～106.6% | 85.3%～97.6% | 0 | 適合 |
| | | ±25% | 0/12 | 66.6%～116.6% | | 0 | |

pH6.0※：0.01 mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005 mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整した試験液

各試験条件における溶出挙動の同等性の判定は、以下の基準に従った。

| 回転数 | 試験液 | 判定基準 |
|---|---|---|
| 50rpm | pH1.2 | 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 | 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 | |
| | pH6.0※ | |
| 100rpm | pH6.0 | |

# ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」の溶出試験に関する資料

【はじめに】

ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1.検体

試験製剤：ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」
（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：019A）

標準製剤：パリエット錠 10mg
（製造販売元：エーザイ株式会社、ロット番号：76B06M）

2.試験条件

試 験 法：日本薬局方一般試験法溶出試験法　パドル法

試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験条件（ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」／パリエット錠 10mg）

| 試験液 | サンプリング時間（分） | 回転数 |
|---|---|---|
| pH1.2 | 5,10,15,30,45,60,90,120 | 50rpm |
| pH6.0 | | |
| pH6.8 | | |
| pH6.0 | | 100rpm |
| 試験液温 | 37.0±0.5℃ | |
| ベッセル数 | 12 ベッセル | |

【試験結果】

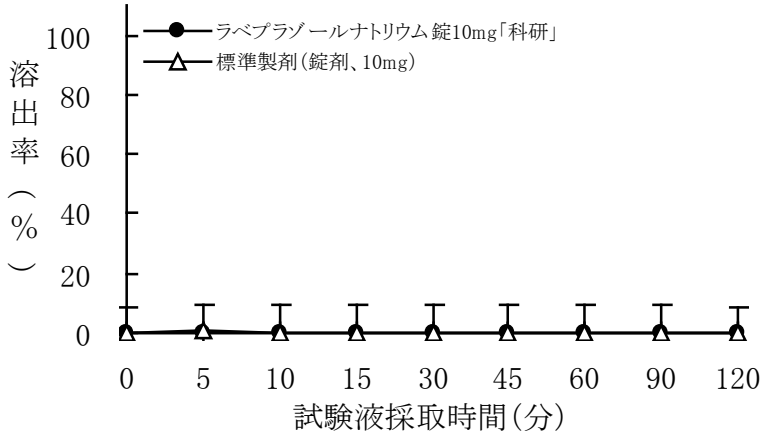
標準製剤を対照としたラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示す。
ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」と標準製剤の溶出挙動はすべての試験液、条件で基準に適合した。

【結論】

「後発医薬品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、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」と標準製剤の溶出挙動は 4 条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

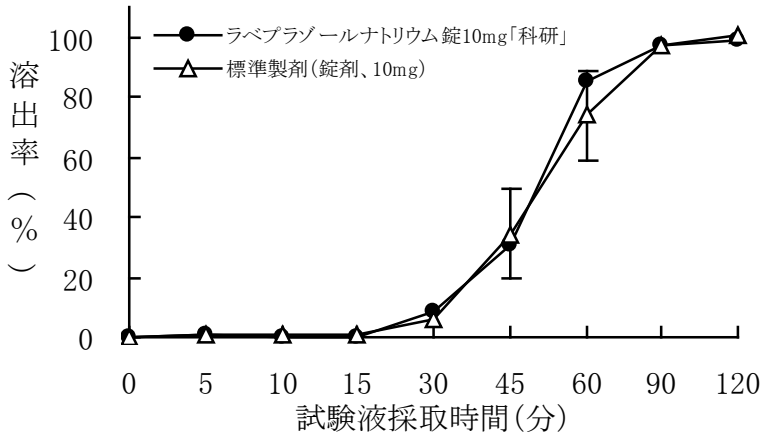
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

| 時間（分） | | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試験製剤の平均溶出率（%） | | 0 | 0.2 | 0.1 | 0.1 | 0 | 0.1 | 0.1 | 0 | 0.1 |
| 標準製剤の平均溶出率（%） | | 0 | 0.7 | 0.4 | 0.3 | 0.2 | 0.2 | 0.1 | 0.1 | 0 |



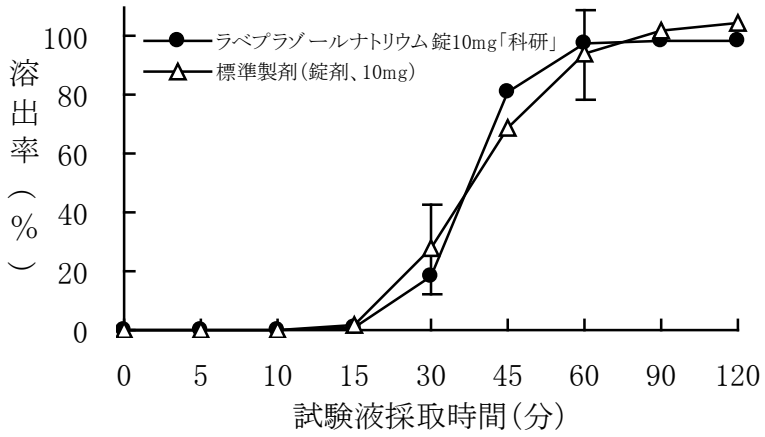

② pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

| 時間（分） | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試験製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.7 | 0.4 | 0.4 | 8.5 | 30.6 | 85.4 | 97.6 | 98.8 |
| 標準製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.9 | 0.7 | 0.5 | 6.0 | 34.4 | 74.1 | 97.6 | 100.8 |



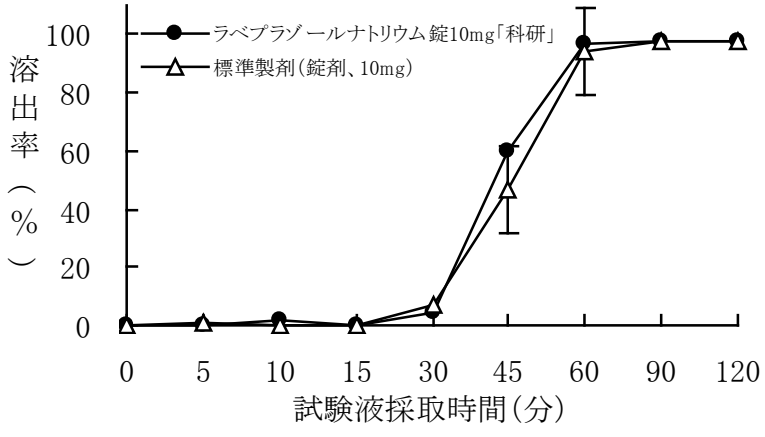
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

| 時間（分） | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試験製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.1 | 0.2 | 1.0 | 18.3 | 80.9 | 97.8 | 98.4 | 98.7 |
| 標準製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.2 | 0.3 | 1.8 | 27.6 | 69.3 | 93.9 | 102.1 | 104.6 |




④ pH6.0、100rpm における各製剤の平均溶出率（%）

| 時間（分） | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試験製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.3 | 1.4 | 0.4 | 4.8 | 60.1 | 97.2 | 97.4 | 97.6 |
| 標準製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.8 | 0.2 | 0 | 7.0 | 47.0 | 94.1 | 98.0 | 97.5 |



# ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」の溶出試験に関する資料

【はじめに】

ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

【試験方法】

1.検体

試験製剤：ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」

（製造販売元：ダイト株式会社、ロット番号：020B）

標準製剤：パリエット錠 20mg

（製造販売元：エーザイ株式会社、ロット番号：73B50M）

2.試験条件

試 験 法：日本薬局方一般試験法溶出試験法　パドル法

試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

試験条件（ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」／パリエット錠 20mg）

| 試験液 | サンプリング時間（分） | 回転数 |
|---|---|---|
| pH1.2 | 5,10,15,30,45,60,90,120 | 50rpm |
| pH6.0 | | |
| pH6.8 | | |
| pH6.0 | | 100rpm |
| 試験液温 | 37.0±0.5℃ | |
| ベッセル数 | 12 ベッセル | |

【試験結果】

標準製剤を対照としたラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」の溶出試験結果を次頁に示す。

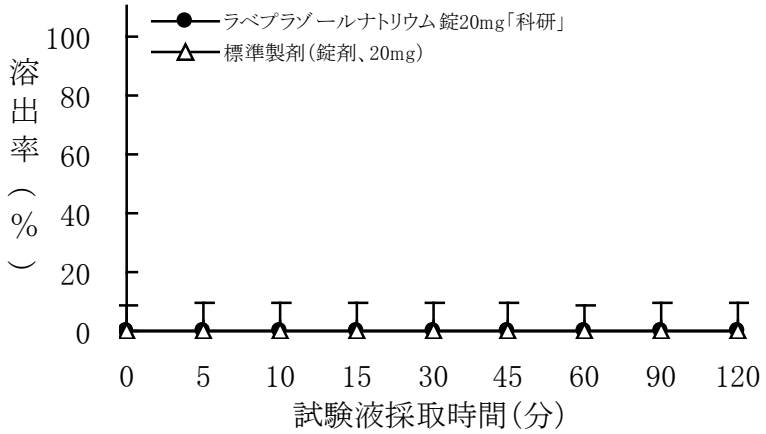
ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」と標準製剤の溶出挙動はすべての試験液、条件で基準に適合した。

【結論】

「後発医薬品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、ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」と標準製剤の溶出挙動は、4 条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

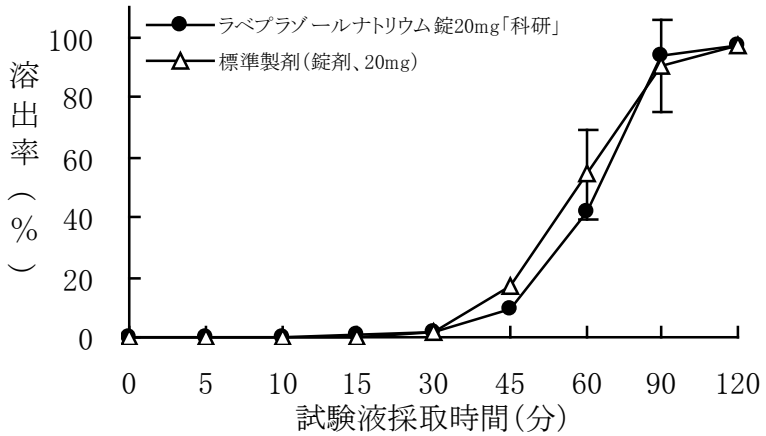
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

| 時間（分） | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試験製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.1 | 0 | 0 | 0 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0 |
| 標準製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.2 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0 | 0.1 | 0.1 |



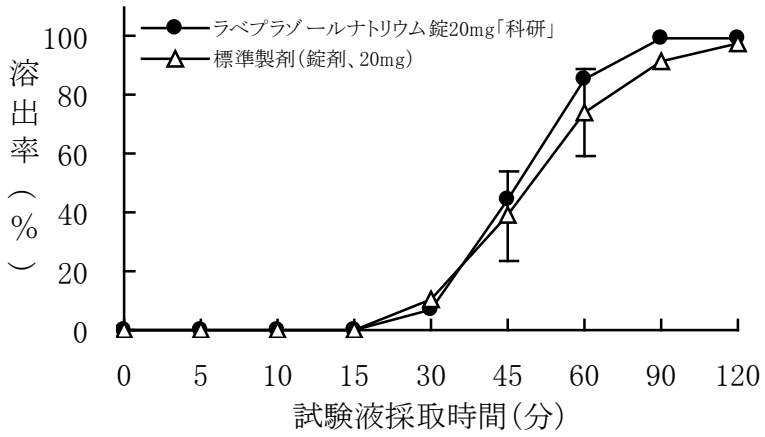

② pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

| 時間（分） | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試験製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.4 | 0.3 | 0.7 | 2.0 | 9.0 | 41.4 | 93.9 | 97.4 |
| 標準製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.3 | 0.1 | 0.2 | 1.9 | 17.3 | 54.2 | 90.4 | 96.8 |



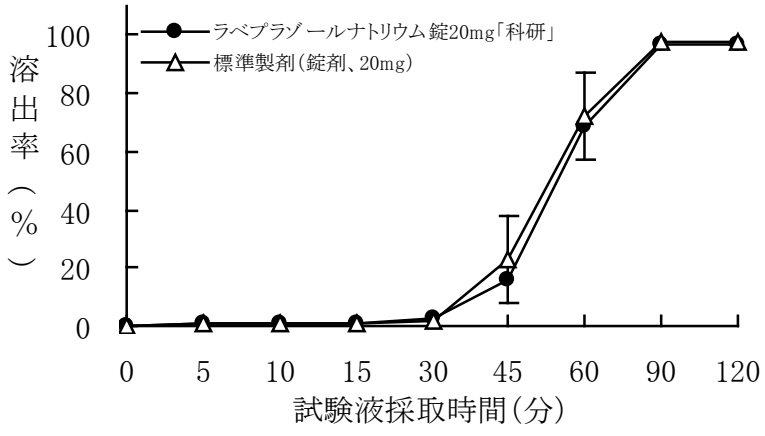
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率（%）

| 時間（分） | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試験製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.1 | 0 | 0.3 | 7.4 | 44.4 | 85.4 | 99.5 | 99.4 |
| 標準製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.1 | 0.2 | 0.3 | 10.3 | 38.9 | 74.4 | 91.9 | 97.7 |




④ pH6.0、100rpm における各製剤の平均溶出率（%）

| 時間（分） | 0 | 5 | 10 | 15 | 30 | 45 | 60 | 90 | 120 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 試験製剤の平均溶出率（%） | 0 | 1.1 | 0.9 | 0.8 | 2.3 | 15.4 | 68.4 | 96.7 | 96.4 |
| 標準製剤の平均溶出率（%） | 0 | 0.7 | 0.7 | 0.6 | 1.7 | 22.8 | 72.5 | 97.4 | 97.5 |



2020 年 6 月作成