

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：ラベプラゾールナトリウム錠 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*	30,60,90,120,135,150,165,180,210,240	
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（ラベプラゾールナトリウム錠 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。

以上

【溶出試験結果】

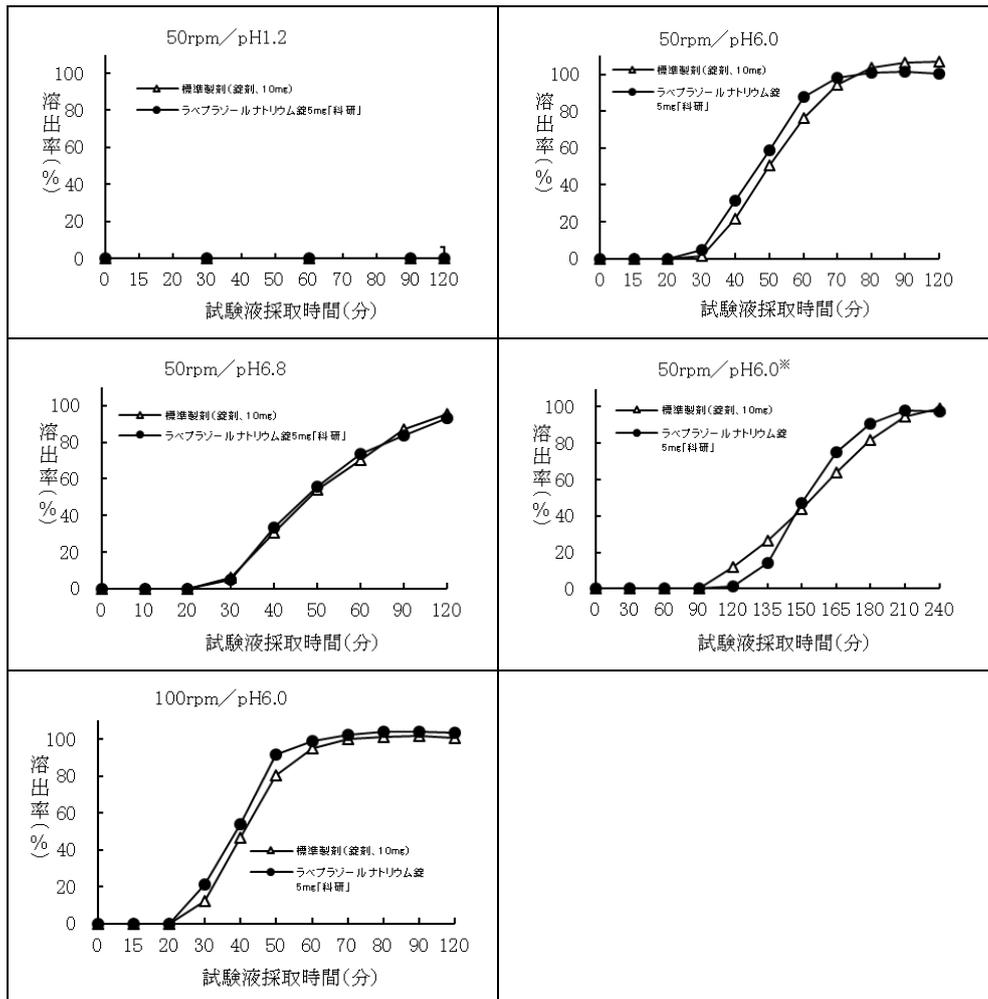


表 2-1 : 溶出挙動の同等性の判定結果 (1) 平均溶出率

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
		±9%	≤1/12				
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	
	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」の溶出試験結果を別紙に示す。すなわち、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】

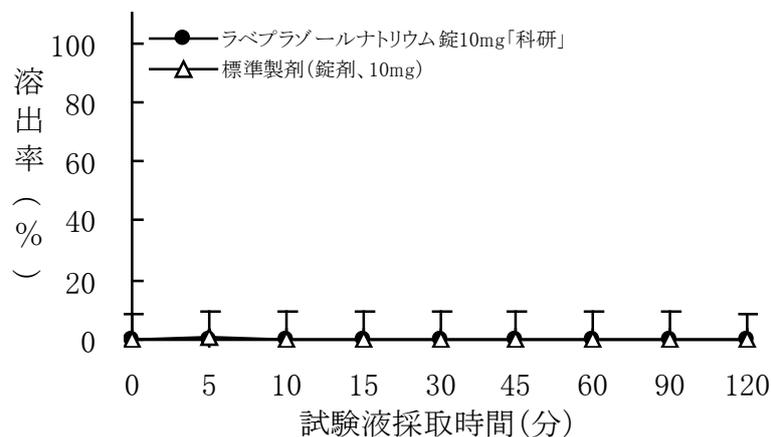
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、ラベプラゾールナトリウム錠 10mg「科研」と標準製剤の溶出挙動は4条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

以上

別紙

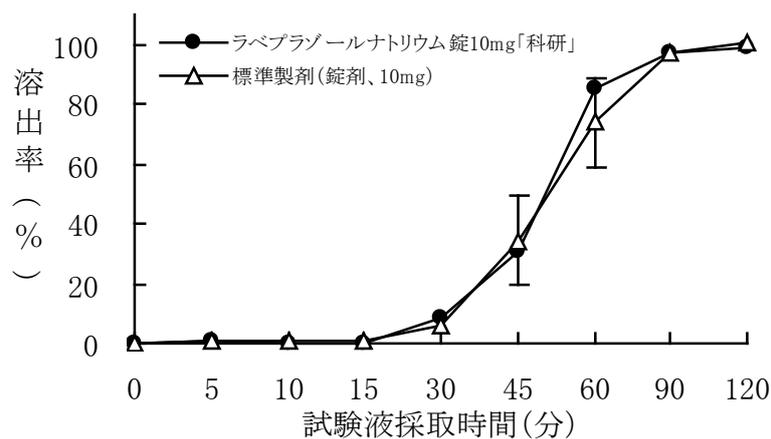
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

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



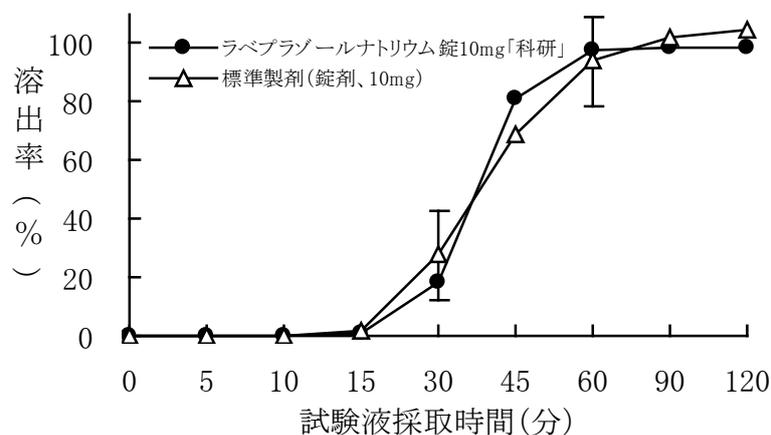
② pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

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



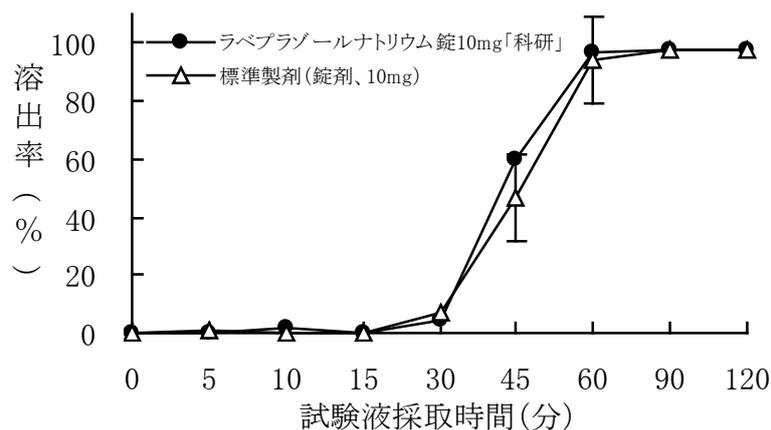
③ pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

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」の溶出試験結果を別紙に示す。すなわち、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】

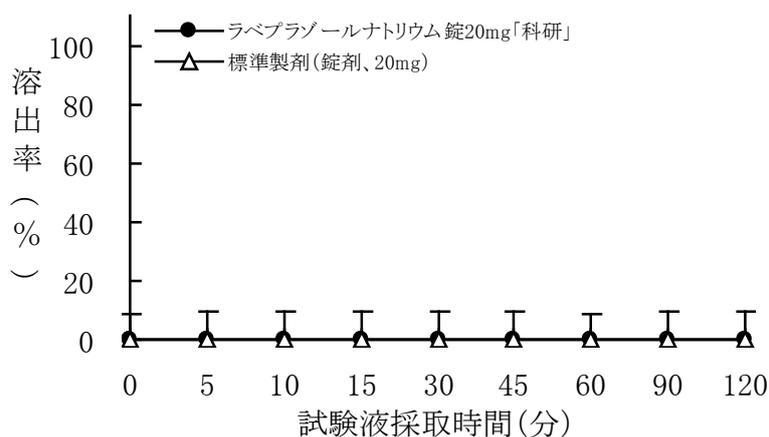
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、ラベプラゾールナトリウム錠 20mg「科研」と標準製剤の溶出挙動は、4条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。

以上

別紙

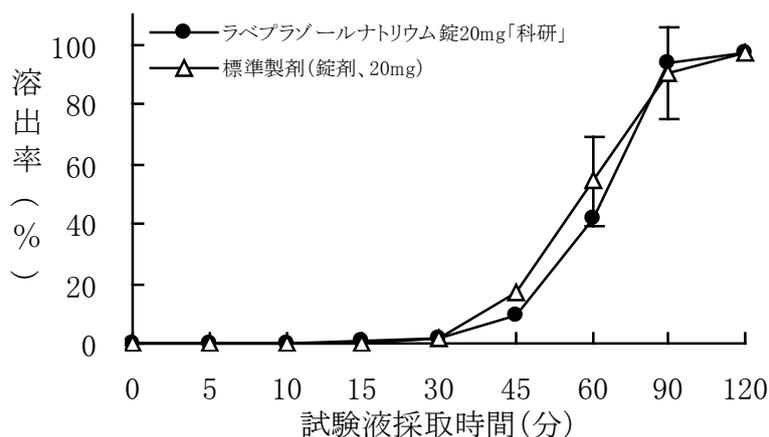
① pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

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	0.1	0.1	0.1



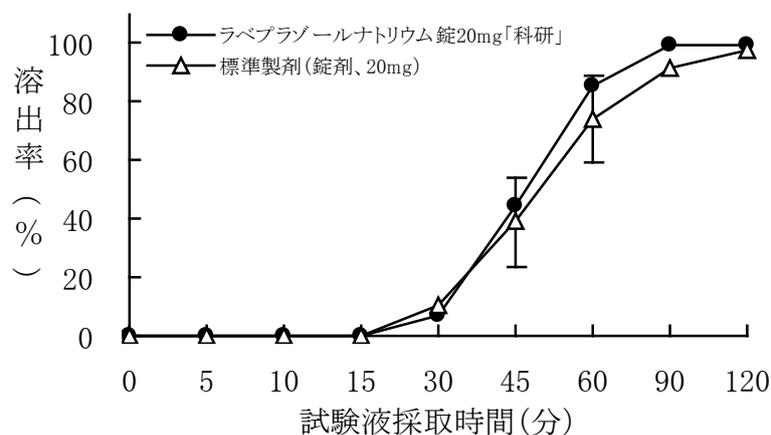
② pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率 (%)

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

