

【エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」】  
溶出に関する資料

日本薬品工業株式会社

● 目的

エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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。

● 使用製剤

試験製剤：エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」

標準製剤：ゼチーア錠 10mg

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

pH1.2、pH4.0、pH6.8 [いずれもポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加]

なお、50rpm の溶出試験において、全ての試験液で 30 分以内に標準製剤、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、100rpm の試験は省略した。

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

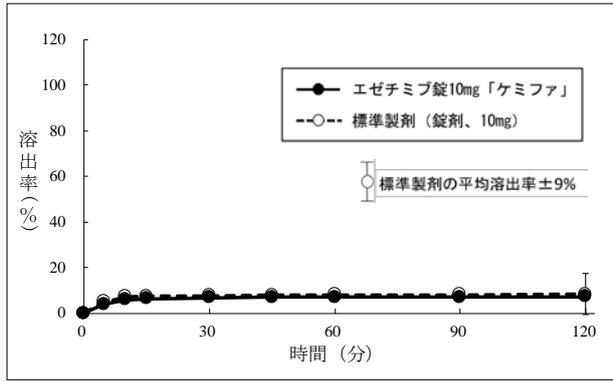
標準製剤溶出パターン	判定基準
標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、規定された試験時間において平均溶出率が 50%に達しない場合	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、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の±9%の範囲にある。

● 結果

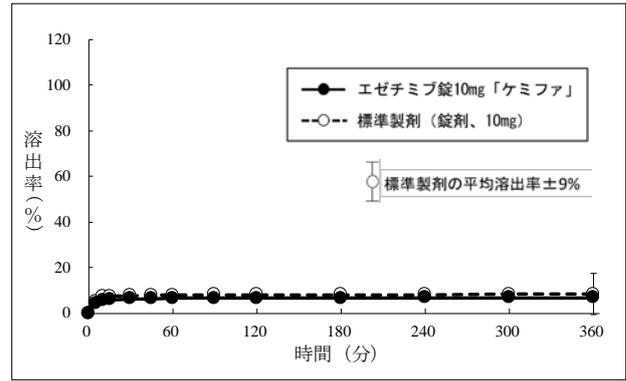
回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		類似性の判定
			標準製剤	試験製剤	
50	pH1.2	120	8.2	7.1	適合
	pH4.0	360	8.3	6.8	適合
	pH6.8	360	8.3	6.8	適合
	水	360	9.0	7.6	適合
	pH1.2*	10	68.6	62.5	適合
		15	82.0	78.8	
	pH4.0*	10	69.1	67.3	適合
		15	81.3	84.2	
	pH6.8*	10	66.9	67.4	適合
		15	81.4	84.4	

※ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加

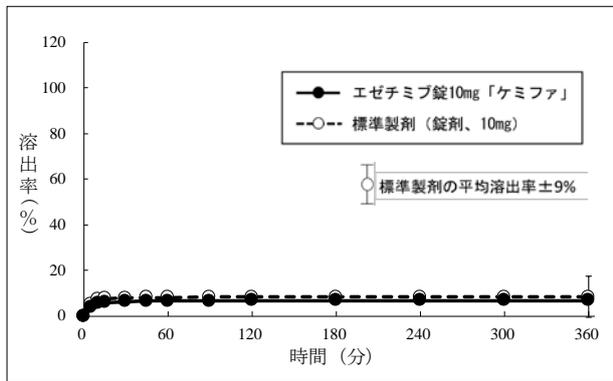
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



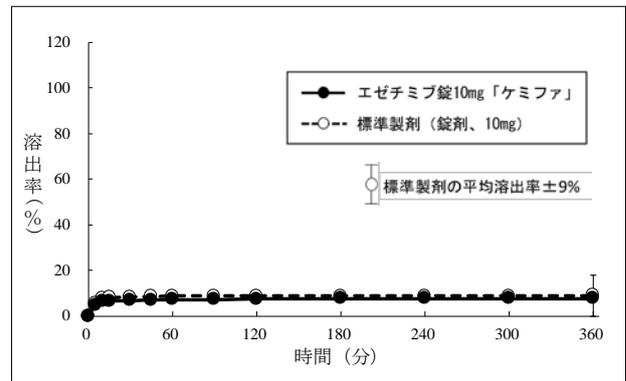
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



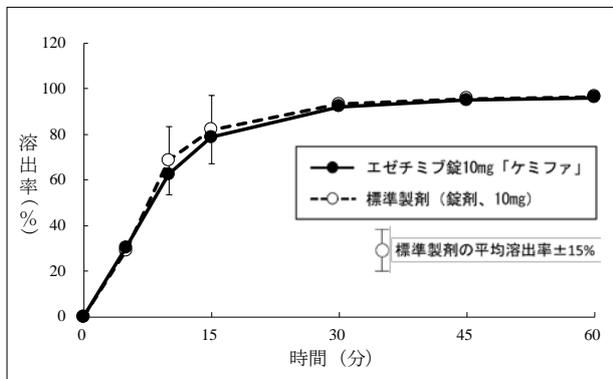
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



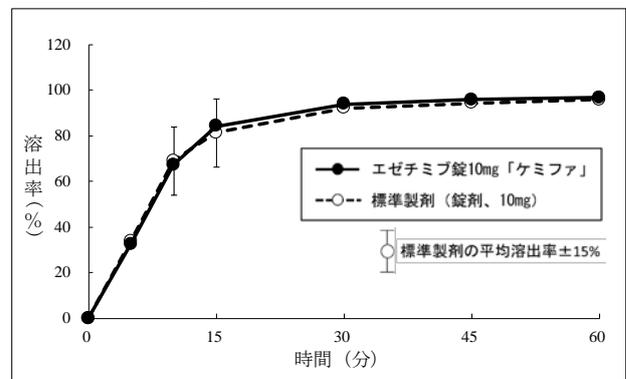
水 (50rpm) における溶出曲線



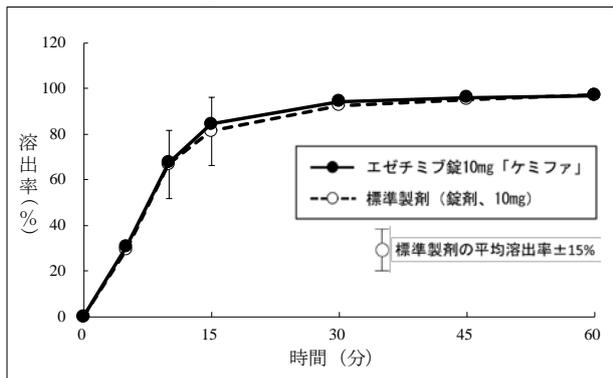
pH1.2 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



pH4.0 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 ポリソルベート 80 0.1%(W/V)添加 (50rpm) における溶出曲線



● 結論

エゼチミブ錠 10mg「ケミファ」と標準製剤であるゼチーア錠 10mg 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」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

以上

ダイト株式会社：溶出に関する資料（社内資料）