

【エゼチミブ錠 10mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 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（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」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\*

50 回転で、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、毎分 100 回転の試験は省略した。

\*：ポリソルベート 80 0.1%(w/v)添加

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

回転数	試験液	判定時間 (分)	判定基準	
50rpm	pH1.2	120 分	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の±9%の範囲にある。	
	pH4.0	360 分		
	pH6.8	360 分		
	水	360 分		
	pH1.2*	10 分	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の±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。	
				15 分
		pH4.0*		10 分
				15 分
		pH6.8*		10 分
				15 分

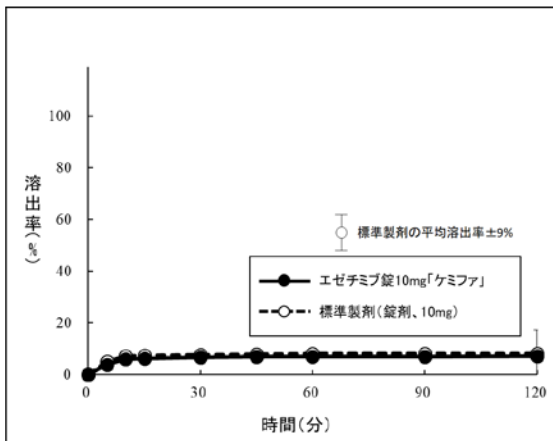
\*：ポリソルベート 80 0.1%(w/v)添加

● 結果

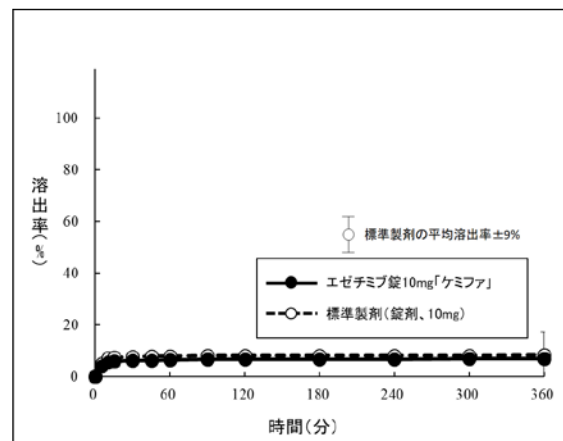
回転数	試験液	判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	120分	8.2	7.1	適合
	pH4.0	360分	8.3	6.8	適合
	pH6.8	360分	8.3	6.8	適合
	水	360分	9.0	7.6	適合
	pH1.2*	10分	68.6	62.5	適合
		15分	82.0	78.8	
	pH4.0*	10分	69.1	67.3	適合
		15分	81.3	84.2	
	pH6.8*	10分	66.9	67.4	適合
		15分	81.4	84.4	

\* : ポリソルベート 80 0.1%(w/v)添加

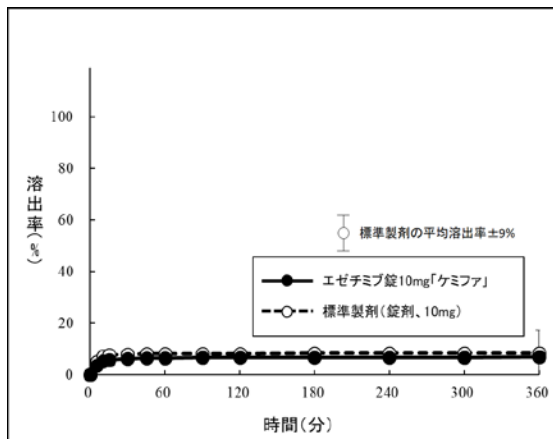
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



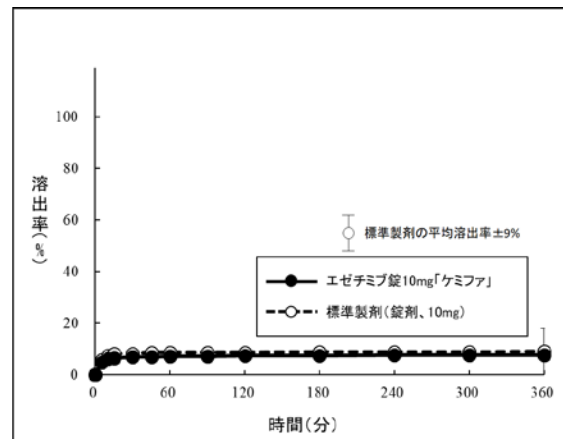
pH4.0 (50rpm) における溶出曲線



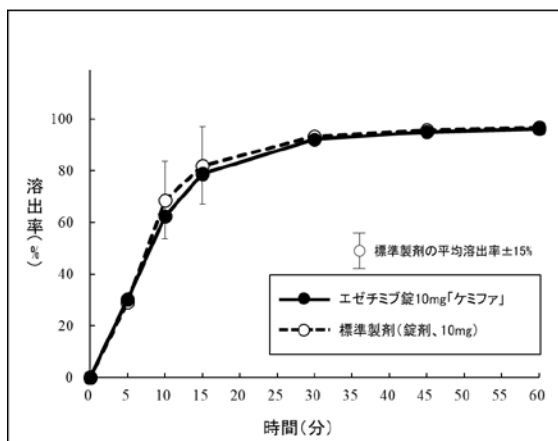
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



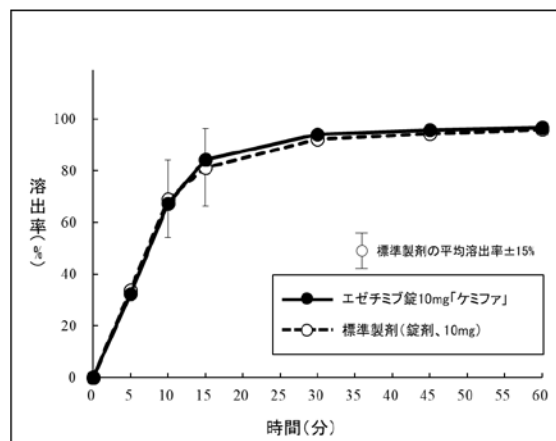
水 (50rpm) における溶出曲線



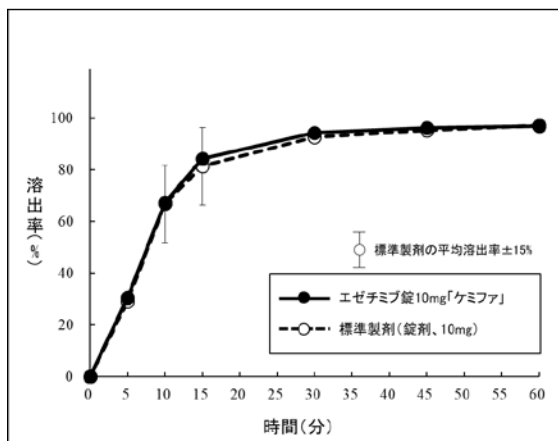
pH1.2 ポリソルベート 80 0.1%(w/v)添加  
(50rpm) における溶出曲線



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。

ダイト株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2020年2月作成