

## 【概要】

ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」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」に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において生物学的同等性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は同等であると判定された。

## 【試験方法】

「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」に従って試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法 溶出試験法 パドル法

## 試験条件

試験液量・温度 : 900mL、37±0.5℃

試験液 : pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液  
 pH6.0(1) 薄めた McIlvaine の緩衝液  
 pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液  
 pH6.0(2) 0.01mol/L リン酸水素二ナトリウムと 0.005mol/L クエン酸を用いて pH6.0 に調整した試験液

回転数 : 50 回転 (pH1.2、pH6.0(1)、pH6.8、pH6.0(2))、100 回転 (pH6.0(1))

## 【試験結果】

すべての溶出条件においてガイドラインで定める同等性の判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性 (ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」 と標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定時点	平均溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		試験製剤 (ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」)	標準製剤 (ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」)	
50 回転	pH1.2	120 分	0.0	0.0	適合
	pH6.0(1)	-	f2 = 56.6		適合
	pH6.8	40 分	33.3	30.8	適合
		90 分	83.8	87.0	
pH6.0(2)	150 分	47.4	44.0	適合	
	180 分	90.5	81.6		
100 回転	pH6.0(1)	-	f2 = 54.3		適合

\* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

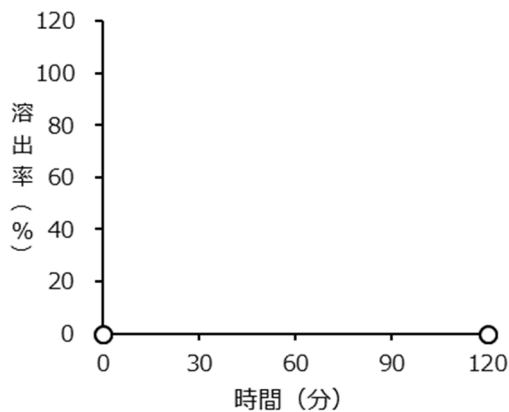
(n=12)

溶出挙動における同等性（ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」の個々の溶出率）

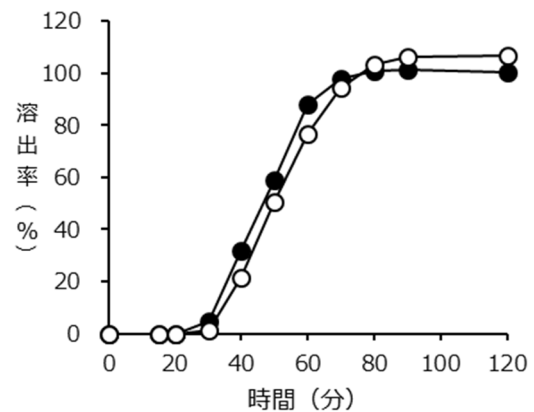
試験条件		判定時点	溶出率 (%)		判定*
回転数	試験液		個々の溶出率	平均溶出率±S.D.	
50 回転	pH1.2	120 分	0.0、0.0、0.0、0.0、0.0、0.0、0.0、0.0、0.0、0.0、0.0、0.0	0.0±0.00	適合
	pH6.0(1)	60 分	84.3、93.7、87.5、92.3、94.6、86.6、82.1、84.6、83.9、85.0、92.4、88.0	87.9±4.28	適合
	pH6.8	90 分	82.3、80.8、80.6、81.2、81.6、79.6、84.9、83.5、86.3、88.9、87.5、87.8	83.8±3.22	適合
	pH6.0(2)	180 分	90.3、86.3、103.8、94.5、75.7、82.3、77.4、95.7、89.8、101.7、92.6、95.8	90.5±8.81	適合
100 回転	pH6.0(1)	50 分	90.0、94.3、90.3、91.6、90.5、90.2、85.3、90.5、95.2、92.7、97.6、91.2	91.6±3.10	適合

\*：それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照 (n=12)

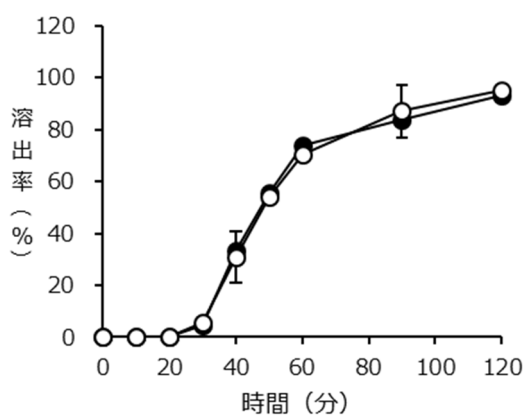
pH1.2、50 回転



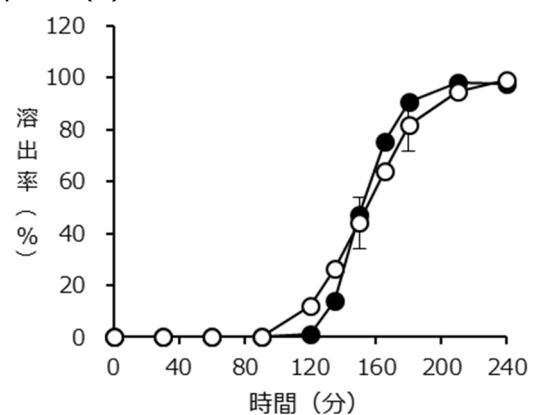
pH6.0(1)、50 回転

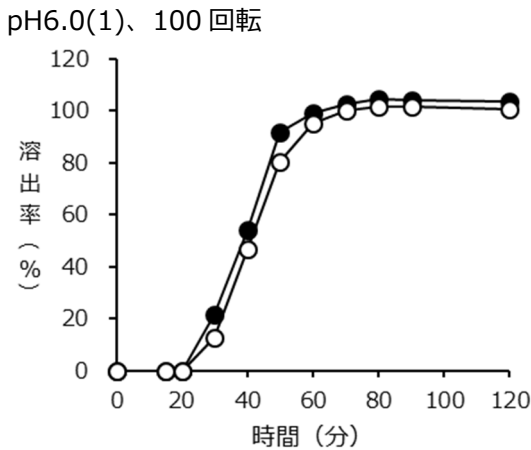


pH6.8、50 回転



pH6.0(2)、50 回転





● 試験製剤 (ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」)  
○ 標準製剤 (ラベプラゾール Na 塩錠 10mg 「明治」)  
○ 判定時点における同等性判定基準範囲

n=12

ラベプラゾール Na 塩錠 5mg 「明治」 の溶出挙動における同等性

### 【判定基準】

#### (1) 平均溶出率

<pH1.2、50 回転>

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出ししない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、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 $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値が 61 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 $\pm 6\%$ の範囲にある。

<pH6.0(1)、pH6.8、pH6.0(2)、50 回転> <pH6.0(1)、100 回転>

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出ししない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となる時、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 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は  $f_2$  関数の値は 50 以上である。

#### (2) 個々の溶出率

<pH1.2、50 回転>

標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

<pH6.0(1)、pH6.8、pH6.0(2)、50 回転> <pH6.0(1)、100 回転>

標準製剤の平均溶出率が 85% (徐放性製剤では 80%) 以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

### 【準拠したガイドライン】

・「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」

(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)