

## 【概要】

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「明治」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」の溶出試験の項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類似性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動は類似であると判定された。

## 【試験方法】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき試験を実施した。

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 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

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

## 【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類似性の判定基準に適合した。

なお、試験液 pH6.0 (50 回転、100 回転) 及び pH6.8 (50 回転) については、ラグ時間補正を行った。

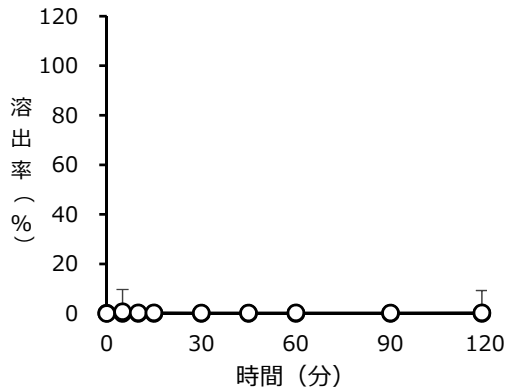
溶出挙動における類似性 (ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「明治」 と標準製剤の平均溶出率の比較)

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 20mg 「明治」)	標準製剤 (パリエット錠 20mg)	
50 回転	pH1.2	5 分	0.13	0.69	適合
		120 分	0.00	0.26	
	pH6.0	19.3 分 (ラグ補正後)	53.4	40.0	適合
46.4 分 (ラグ補正後)		92.2	85.0		
50 回転	pH6.8	19.1 分 (ラグ補正後)	50.7	40.0	適合
		33.6 分 (ラグ補正後)	87.7	85.0	
100 回転	pH6.0	-	f2 関数 : 49		適合

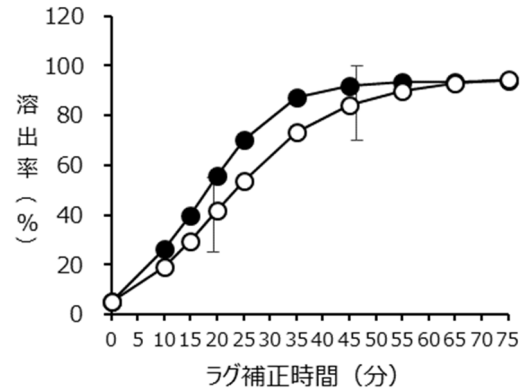
\* : それぞれの試験条件における判定基準は、【判定基準】の項を参照

(n=12)

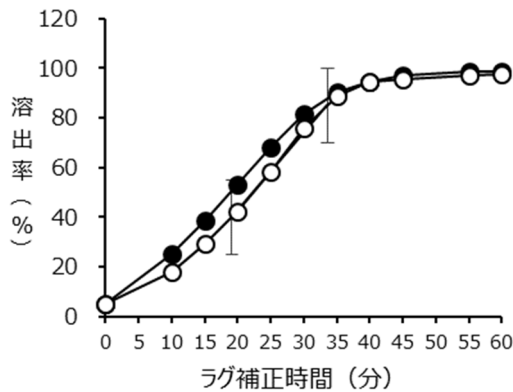
pH1.2、50 回転



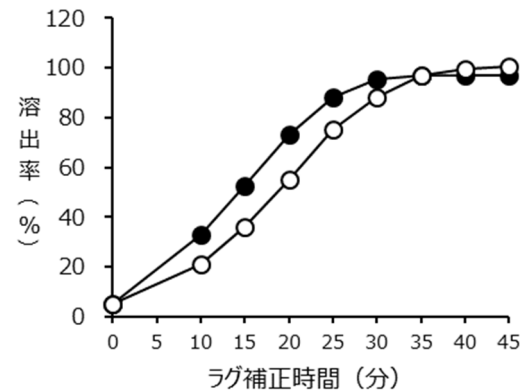
pH6.0、50 回転



pH6.8、50 回転



pH6.0、100 回転



- 試験製剤(ラベプラゾールNa塩錠20mg「明治」)
- 標準製剤 (パリエット錠 20mg)
- 判定時点における類似性判定基準範囲

n=12

ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「明治」の溶出挙動における類似性

【判定基準】

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±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。

<pH6.0、pH6.8、50 回転> <pH6.0、100 回転>

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

【準拠したガイドライン】

- ・「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」  
(平成 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発 1124004 号 別紙 1)