

【エバスチン錠 10 mg 「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

エバスチン錠 10mg「ケミファ」とエバステル錠 10mg（大日本住友株式会社）について、溶出性を溶出挙動の同等性判定基準*に基づき評価した。

※後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン「第3章-A-V. 溶出試験 4. 溶出挙動の同等性の判定」に準拠

●使用製剤

a. 試験製剤：エバスチン錠 10mg「ケミファ」

/ 1錠中エバスチンとして10mg含有製剤

b. 標準製剤：エバステル錠 10mg（大日本住友株式会社）

/ 1錠中エバスチンとして10mg含有製剤

●試験条件

溶出試験法：パドル法

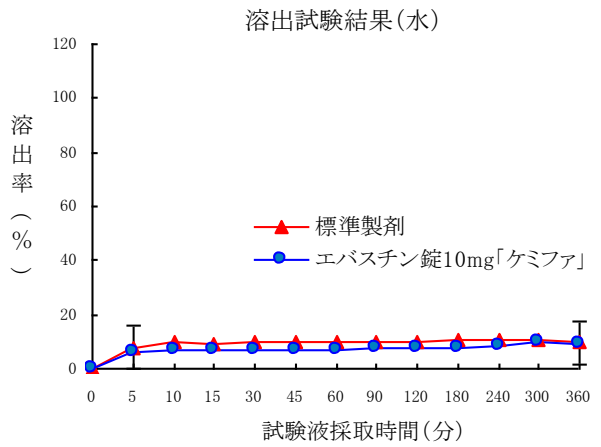
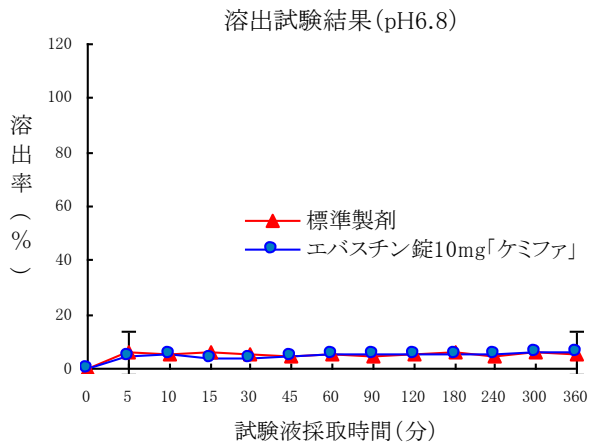
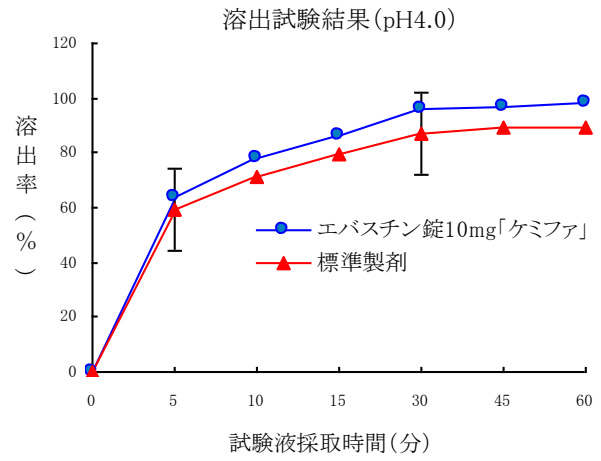
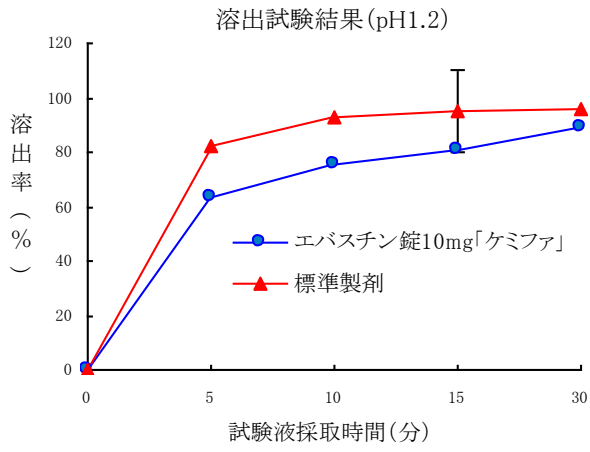
試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH4.0 ③pH6.8 ④水

検体数：各製剤ともに12ベッセル

測定：液体クロマトグラフィー

●結果

試験液	判定時点		溶出率(%)			判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15分		95.0	80.8	-14.2	±15%以内	適
pH4.0	60%付近	5分	59.6	63.9	+4.3	±15%以内	適
	85%付近	30分	87.0	96.0	+9.0		
pH6.8	1/2	5分	5.8	4.3	-1.5	±8%以内	適
	最終	360分	5.6	5.9	+0.3		
水	1/2	5分	7.7	5.9	-1.8	±8%以内	適
	最終	360分	9.7	9.3	-0.4		



●考察

すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たし、両製剤は、製剤学的に同等性を有することが確認された。