

【エバスチン錠 5 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 5mg「ケミファ」とエバステル錠 5mg（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 5mg「ケミファ」

/ 1錠中エバスチンとして 5mg 含有製剤

b. 標準製剤：エバステル錠 5mg（大日本住友株式会社）

/ 1錠中エバスチンとして 5mg 含有製剤

## ●試験条件

溶出試験法：パドル法

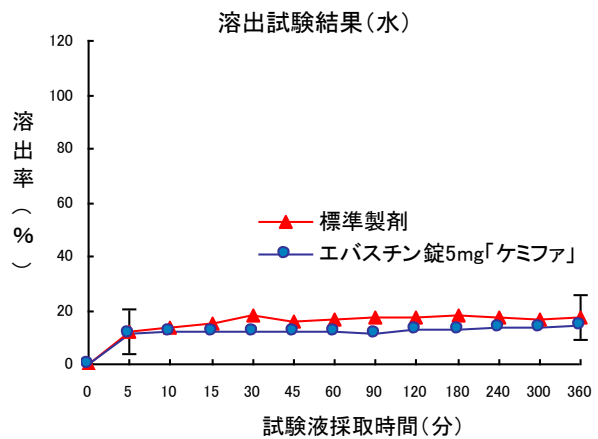
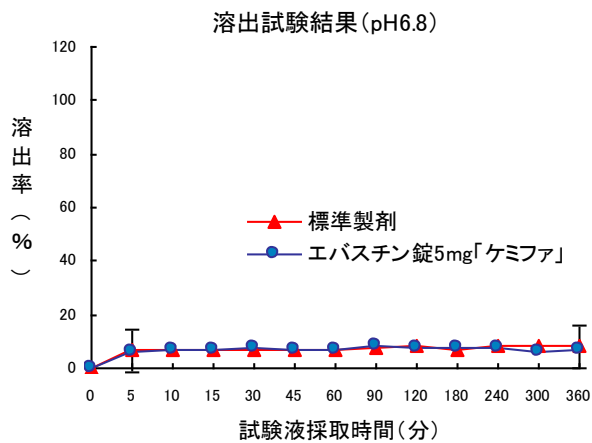
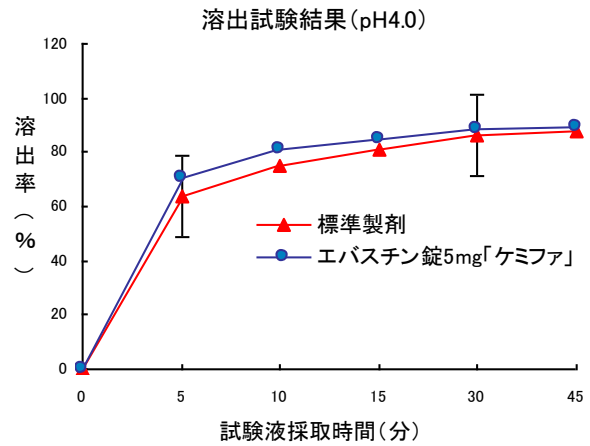
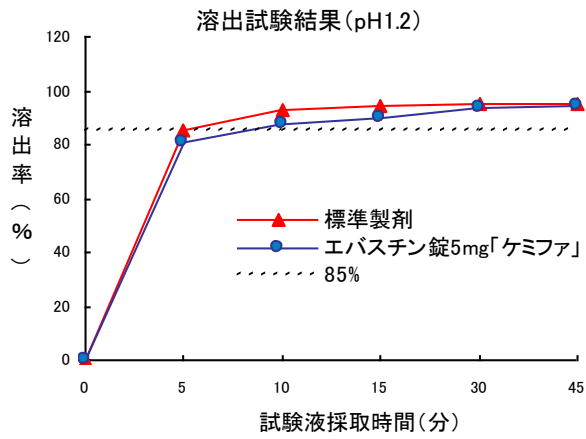
試験液：50rpm ① pH1.2 ② pH4.0 ③ pH6.8 ④水

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		94.7	90.0	-4.7	85%以上	適
pH4.0	60%付近	5分	64.1	70.4	+6.3	±15%以内	適
	85%付近	30分	86.1	88.5	+2.4		
pH6.8	1/2	5分	6.5	6.4	-0.1	±8%以内	適
	最終	360分	8.0	7.2	-0.8		
水	1/2	5分	12.1	11.1	-1.0	±8%以内	適
	最終	360分	17.4	14.2	-3.2		



●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。