

エゼチミブ錠 10mg 「KMP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

エゼチミブ錠 10mg 「KMP」は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：ポリソルベート 80 1g に溶出試験第 2 液を加えて 1000mL とした液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：40 分間の溶出率は 80%以上のときは適合とする。

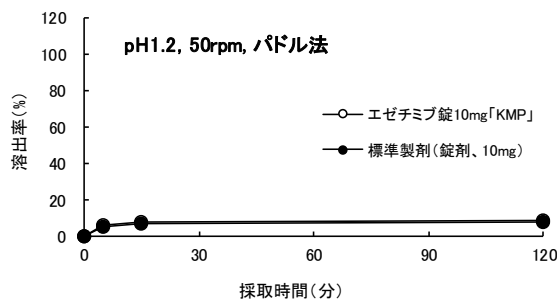
(2) 生物学的同等性試験

エゼチミブ錠 10mg 「KMP」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」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

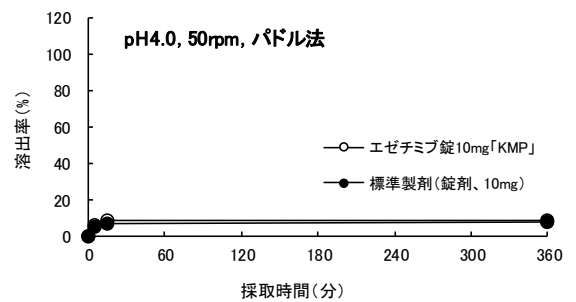
<測定条件>

試験液： pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
 pH1.2、pH4.0、pH6.8(いずれも0.1%ポリソルベート80含有)
 回転数： 50rpm
 試験製剤： エゼチミブ錠10mg「KMP」

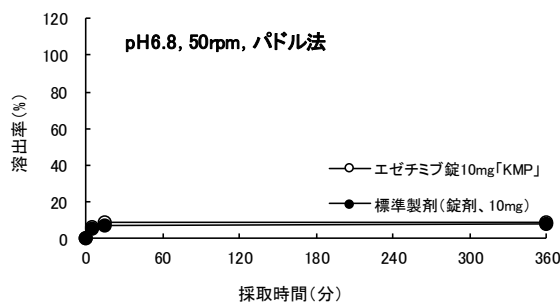
検体数： n=12
 試験法： パドル法
 標準製剤： 錠剤、10mg



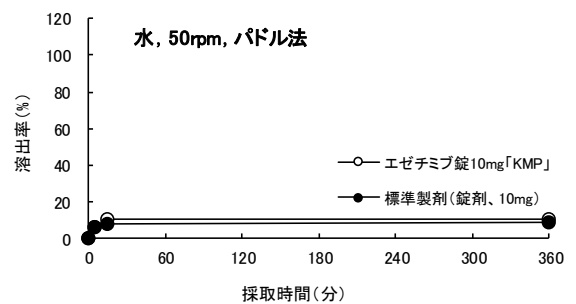
時間(分)	0	5	15	120
エゼチミブ錠 10mg「KMP」	0	6.1	7.9	9.0
標準偏差	0	0.5	0.2	0.1
標準製剤(錠 剤、10mg)	0	5.1	7.4	7.9
標準偏差	0	0.3	0.3	0.2



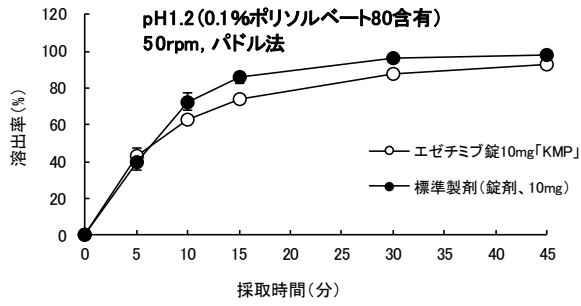
時間(分)	0	5	15	360
エゼチミブ錠 10mg「KMP」	0	6.6	8.7	9.2
標準偏差	0	0.4	0.3	0.3
標準製剤(錠 剤、10mg)	0	5.1	7.4	8.0
標準偏差	0	0.3	0.2	0.1



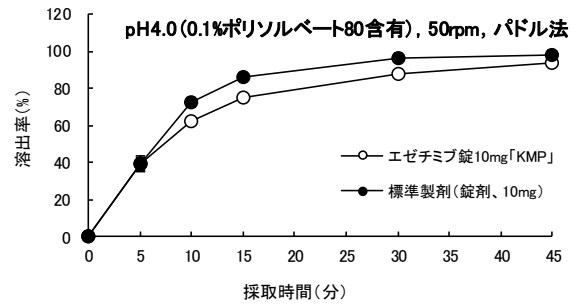
時間(分)	0	5	15	360
エゼチミブ錠 10mg「KMP」	0	6.3	8.6	8.7
標準偏差	0	0.6	0.3	0.2
標準製剤(錠 剤、10mg)	0	5.0	7.2	7.6
標準偏差	0	0.4	0.3	0.5



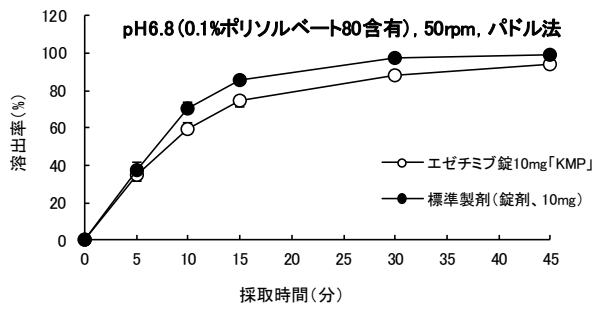
時間(分)	0	5	15	360
エゼチミブ錠 10mg「KMP」	0	6.5	10.2	10.8
標準偏差	0	0.3	0.3	0.2
標準製剤(錠 剤、10mg)	0	6.0	8.3	8.8
標準偏差	0	0.3	0.3	0.2



時間(分)	0	5	10	15	30	45
エゼチミブ錠 10mg「KMP」	0	42.8	63.2	73.7	87.3	93.2
標準偏差	0	4.9	2.1	1.2	0.8	0.8
標準製剤(錠 剤、10mg)	0	39.8	72.6	85.6	95.8	98.2
標準偏差	0	4.1	4.5	3.0	1.6	1.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45
エゼチミブ錠 10mg「KMP」	0	39.7	62.4	75.4	88.3	94.0
標準偏差	0	4.0	2.1	1.5	1.3	1.3
標準製剤(錠 剤、10mg)	0	39.1	72.4	86.4	96.4	98.2
標準偏差	0	3.6	2.5	1.7	2.1	2.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45
エゼチミブ錠 10mg「KMP」	0	34.9	59.6	74.2	88.4	94.0
標準偏差	0	3.2	2.8	3.3	2.3	2.4
標準製剤(錠 剤、10mg)	0	37.8	70.6	85.5	97.0	99.0
標準偏差	0	4.2	3.1	1.5	1.0	1.1

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）


試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	120	9.0	7.9	1.1	標準製剤の平均溶 出率の±9%以内	適
	pH4.0	360	9.2	8.0	1.2		適
	pH6.8	360	8.7	7.6	1.1		適
	水	360	10.8	8.8	2.0		適
	pH1.2 +0.1%PS *	15	73.7	85.6	-11.9	標準製剤の平均溶 出率の±15%以内	適
	pH4.0 +0.1%PS *	15	75.4	86.4	-11.0		適
	pH6.8 +0.1%PS *	15	74.2	85.5	-11.3		適

*PS：ポリソルベート 80

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、エゼチミブ錠 10mg「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4