

# ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

大原薬品工業株式会社

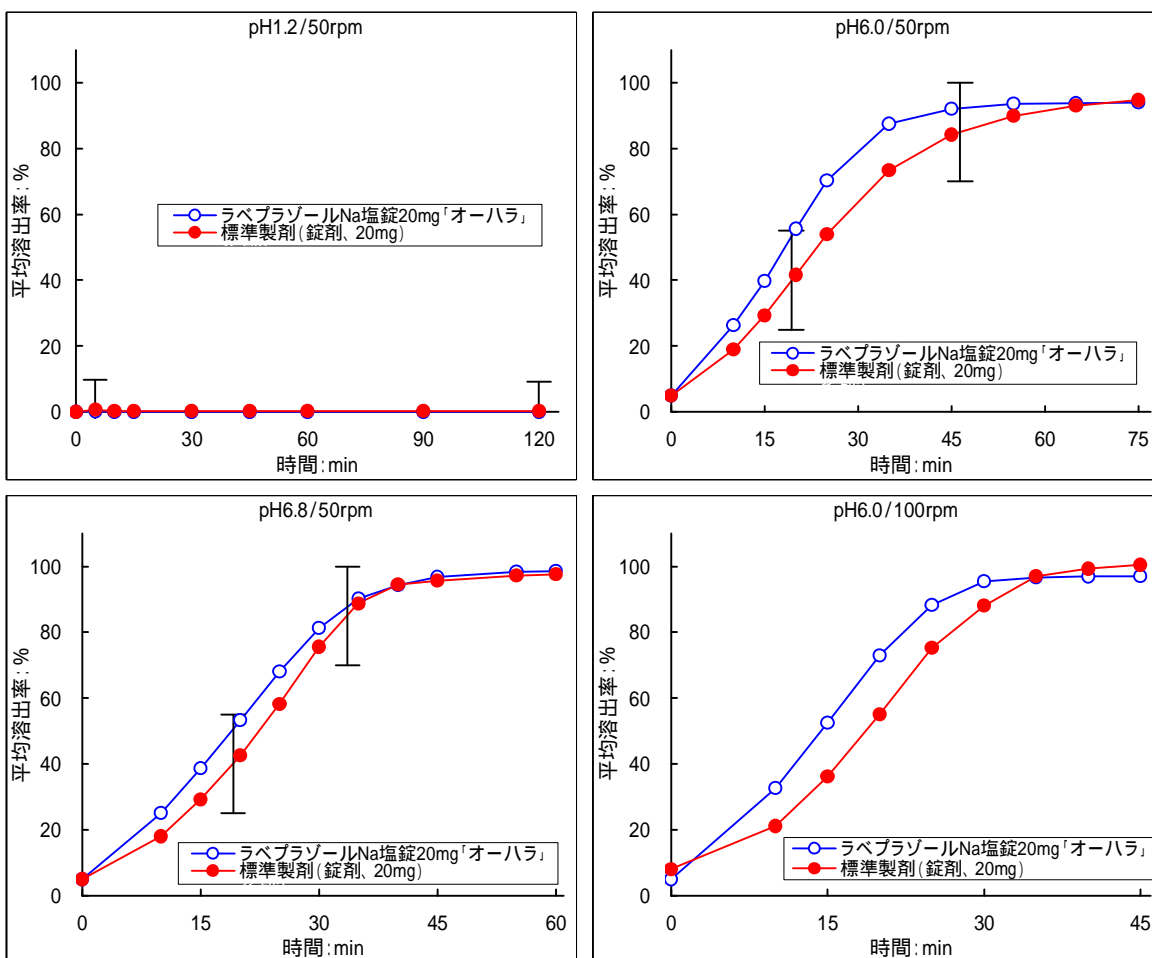
## ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」の溶出性について

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」<sup>\*1)</sup>の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」(ラベプラゾールナトリウム製剤)は規定されたすべての溶出試験条件<sup>\*2)</sup>において溶出速度の判定基準に適合し、ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、20mg)と類似していると判定された。

\*1) : 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 薬食審査発第 1124004 号)

\*2) : pH1.2(「日本薬局方」第 1 液)/50rpm、pH6.0(薄めた McIlvaine の緩衝液)/50rpm、100rpm 及び pH6.8(「日本薬局方」第 2 液)/50rpm

## ラベプラゾール Na 塩錠 20mg 「オーハラ」と標準製剤の溶出挙動



## 判定基準

pH1.2/50rpm : 5分及び120分後の平均溶出率の $\pm 9\%$

pH6.0/50rpm : ラグ時間補正後の19.3分及び46.4分後の平均溶出率の $\pm 15\%$

pH6.8/50rpm : ラグ時間補正後の19.1分及び33.6分後の平均溶出率の $\pm 15\%$

pH6.0/100rpm : f2 関数が42以上 (f2 関数: 49)