

エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」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

● 目的

エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」の処方変更に係る承認事項一部変更承認申請に際し、旧処方製剤との溶出挙動の同等性を評価した。＊

※経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日改正）に準拠

● 使用製剤

試験製剤：エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」（新処方製剤）

標準製剤：エバスチン OD 錠 5mg「ケミファ」（旧処方製剤）

● 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
100rpm ⑤pH4.0

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

(1) 平均溶出率

試験液	回転数 (rpm)	判定時点 (分)	溶出率 (%)			f2 値	判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤	差			
pH1.2	50	15	93.4	88.2	5.1	—	15 分以内に平均 85%以上溶出する	適合
pH4.0		15	75.5	79.3	-3.8	71	f2 値 \geq 50 注 1	適合
		30	83.6	86.6	-3.0			
		45	86.5	90.4	-3.9			
pH6.8		5	4.2	4.5	-0.3	—	試験製剤の平均溶出率 は標準製剤の平均溶出率 \pm 6%の範囲にある	適合
		360	5.3	5.3	0.0			
水		5	15.3	11.2	4.1	—	試験製剤の平均溶出率 は標準製剤の平均溶出率 \pm 6%の範囲にある	適合
		360	17.1	13.5	3.6			
pH4.0	100	5	71.7	72.6	-0.9	—	試験製剤の平均溶出率 は標準製剤の平均溶出率 \pm 10%の範囲にある	適合
		15	84.3	84.3	0.0			

注 1：経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインにおける判定基準及び f2 値の溶出率比較時点は以下の通りである。

(1) 判定基準

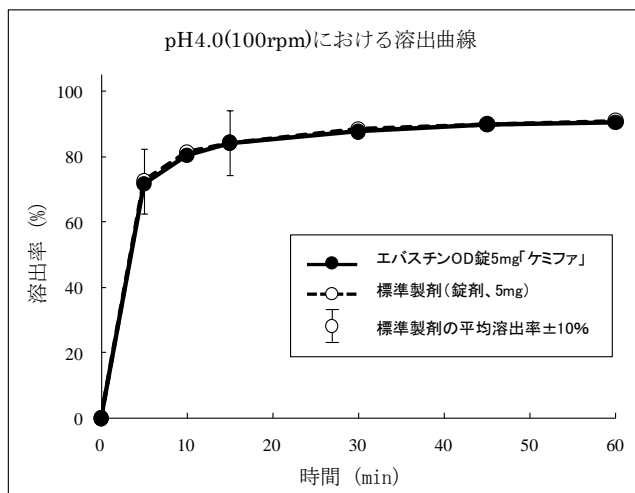
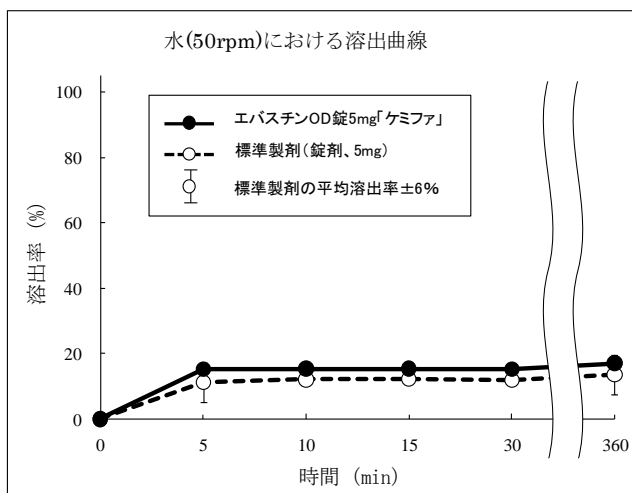
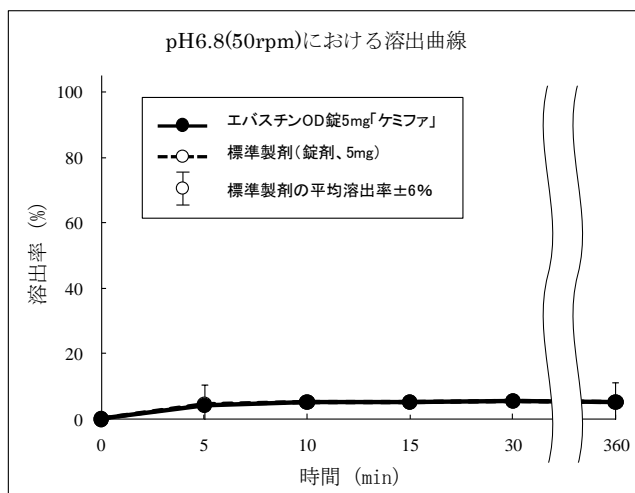
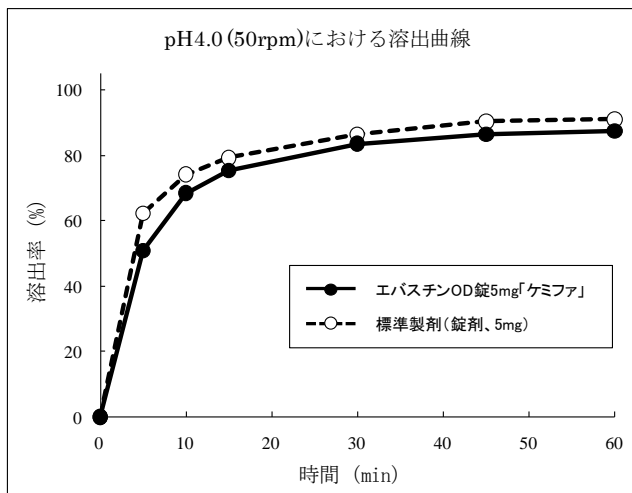
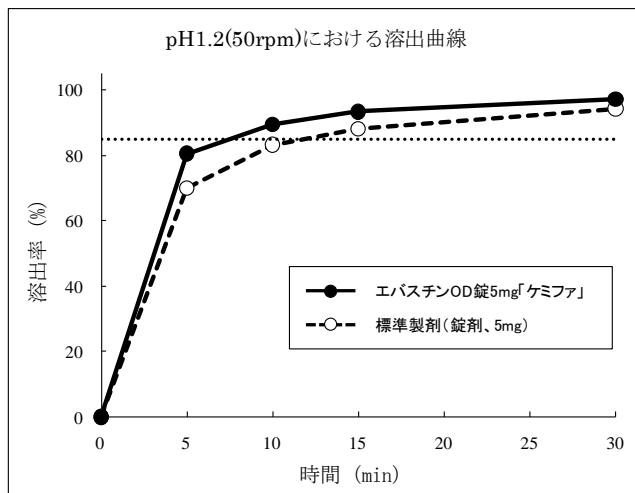
標準製剤が 15~30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%になる適当な 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 \pm 10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

(2) f2 値の溶出率比較時点

標準製剤が 15~30 分に平均 85%（徐放性製剤では 80%）以上溶出する場合

15 分、30 分、45 分



(2) 個々の溶出率



試験液	回転数 (rpm)	判定時点 (分)	標準製剤 平均値 (%)	試験製剤 (%)				判定基準	判定
				平均値	最大値	最小値	最大差		
pH1.2	50	15	88.2	93.4	97.0	89.4	4.0	注 2	適合
pH4.0		45	90.4	86.5	90.6	83.0	4.1	注 2	適合
pH6.8		360	5.3	5.3	6.3	4.5	1.0	注 3	適合
水		360	13.5	17.1	20.0	14.2	2.9	注 3	適合
pH4.0	100	15	84.3	84.3	86.6	82.3	2.3	注 2	適合

注 2： 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

注 3： 標準製剤の平均溶出率が 50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

● 結論

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。

 製造販売元
日本ケミファ株式会社
 東京都千代田区岩本町2丁目2-3
 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

A000000162