

# メロキシカム錠 10mg「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

当社製品メロキシカム錠 10mg「ケミファ」と標準製剤モービック錠 10mg 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 13 年 5 月 31 日、医薬審第 786 号）における溶出挙動の同等性の判定基準への適合を確認することにより、両製剤の溶出挙動の同等性を評価する。

## 使用製剤

試験製剤：メロキシカム錠 10mg「ケミファ」（1 錠中メロキシカム 10mg 含有製剤）

標準製剤：モービック錠 10mg（1 錠中メロキシカム 10mg 含有製剤）

## 試験条件

溶出試験法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験液：50rpm ① pH 1.2 ② pH 5.5 ③ pH 6.8 ④ 水  
100rpm ⑤ pH 5.5

## 実施方法

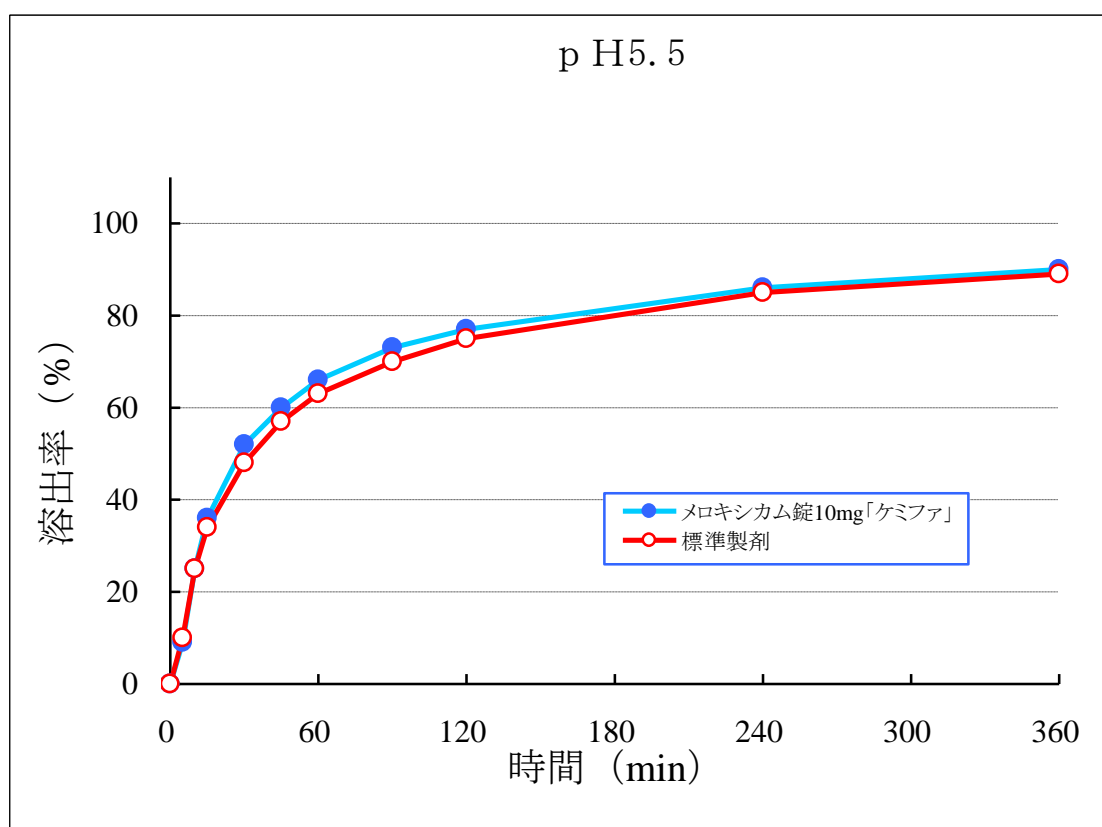
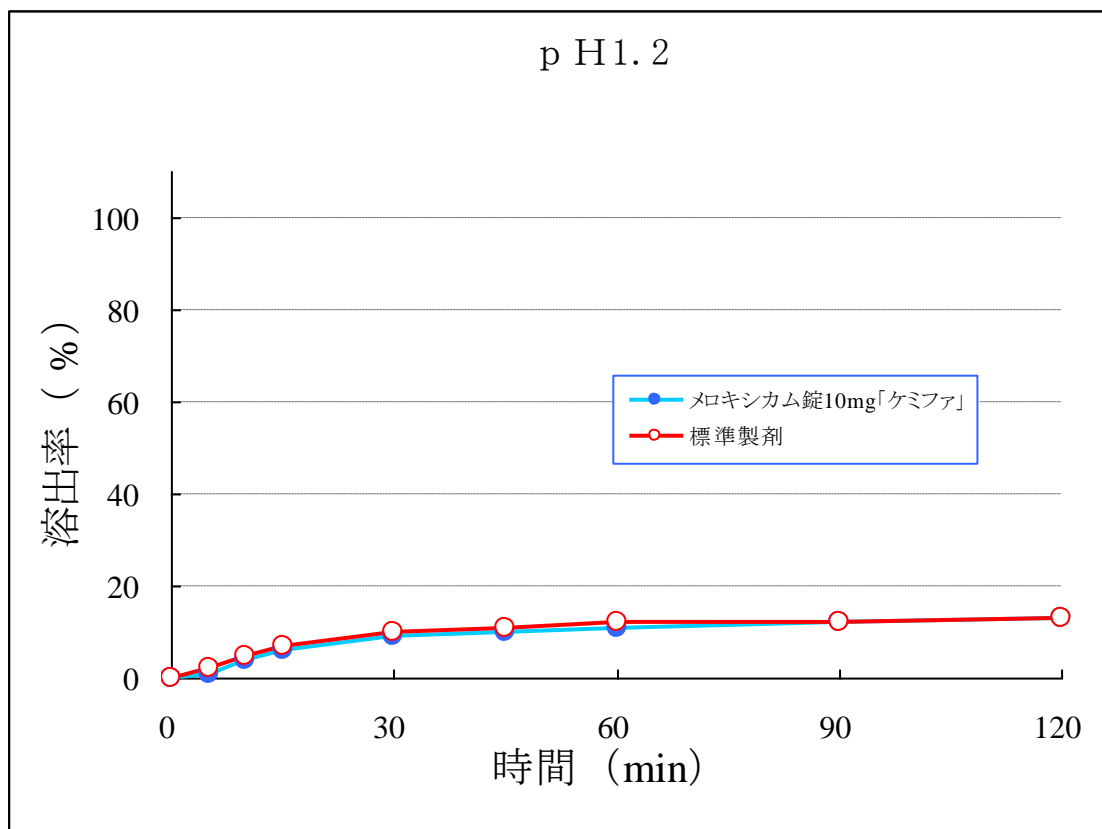
各試験液において 12 試験槽で実施し、溶出率(%)を液体クロマトグラフィー法で測定。

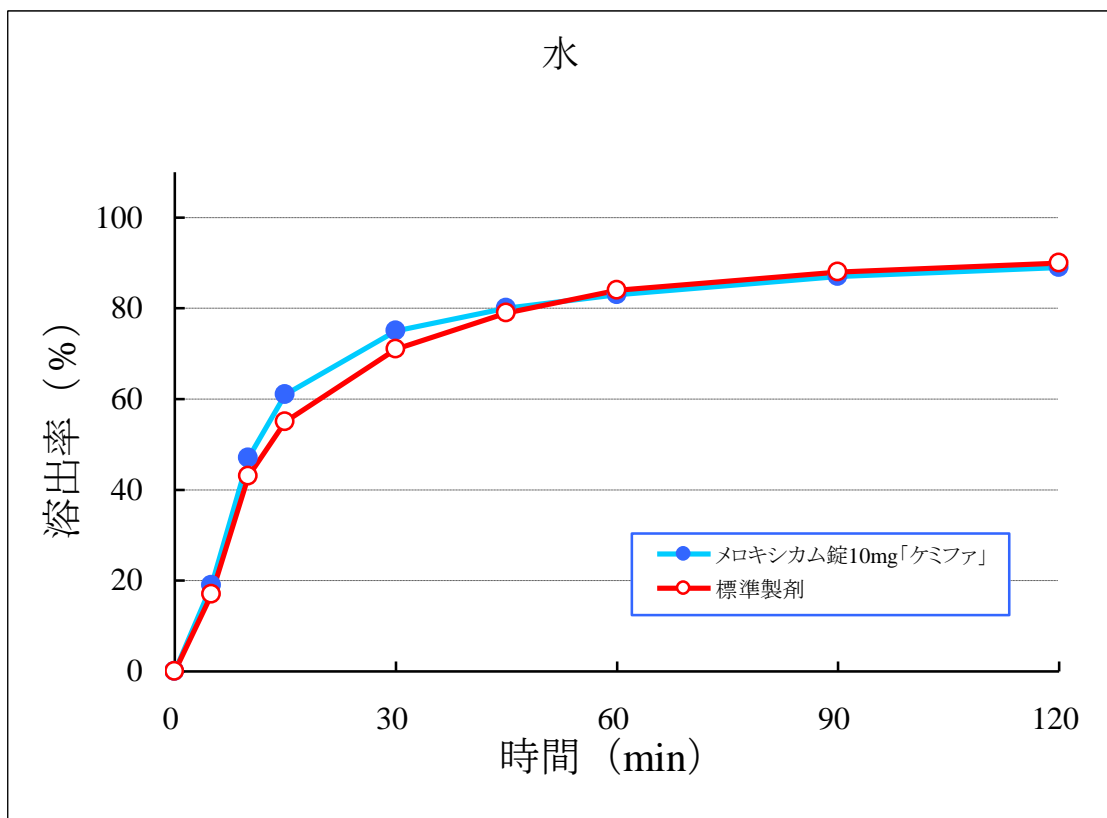
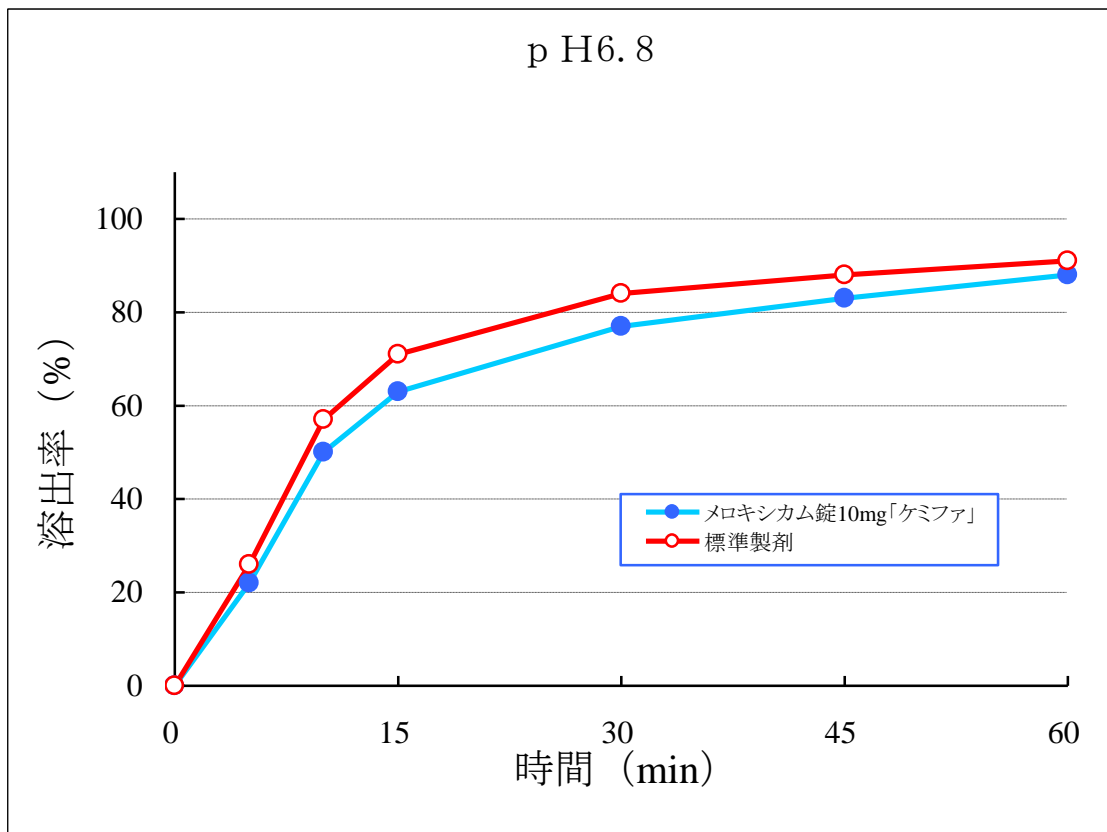
## 判定基準

パドル回転数	試験液	判定時間 (min)	溶出率差 (%)	同等性の判定基準
50 rpm	pH 1.2	15	-1	± 8 %以内
		120	0	± 8 %以内
	pH 5.5	15	2	±15%以内
		240	1	±15%以内
	pH 6.8	5	-4	±15%以内
		30	-7	±15%以内
	水	10	4	±15%以内
		60	-1	±15%以内
100 rpm	pH 5.5	15	7	±15%以内
		240	2	±15%以内

## 考察

メロキシカム錠 10mg「ケミファ」とモービック錠 10mg は、溶出試験において同等の溶出挙動を持つ製剤であ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

A000000201