

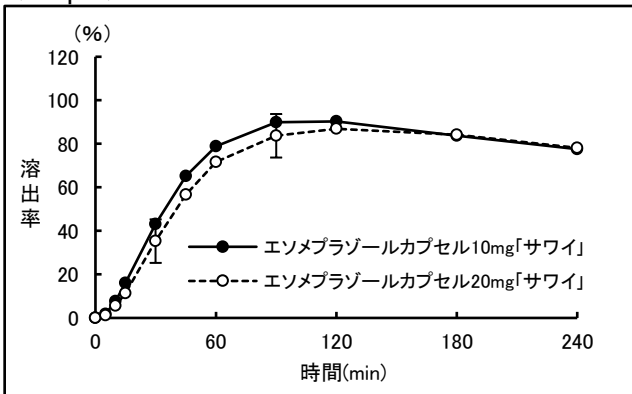
エソメプラゾールカプセル10mg「サワイ」

| | |
|----|--|
| 目的 | <p>「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。</p> <p>なお、エソメプラゾールカプセル10mg「サワイ」は、エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」と同一処方、同一製造方法であり1カプセル中の内容量が異なる製剤(容れ目違い製剤)である。</p> <p>本試験は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)のQ&Aを参考に、両製剤に製剤間差がない事を確認する方法として設定された。</p> |
|----|--|

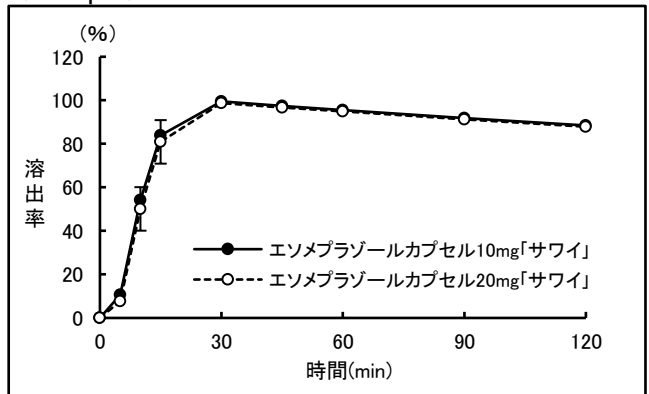
溶出試験(1)

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| 方法 | 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法 | |
| 条件 | 回転数・試験液 | 50rpm、100rpm ※0.1mol/L塩酸試液300mLで2時間攪拌した後、0.086mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液700mLを加えて試験を実施する |
| | 試験液量 | 1000mL 0.086mol/Lリン酸水素二ナトリウム溶液/0.1mol/L塩酸試液混液(7:3) |
| | 液温度 | 37±0.5°C |
| | 試験数 | 12ベッセル |
| 検体 | 試験製剤 | エソメプラゾールカプセル10mg「サワイ」(ロット番号: 714K1SD407) |
| | 標準製剤 | エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」(ロット番号: 714K2SD407) |
| 結果 | <p><50rpm></p> <p>標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(90分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p>最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> | |
| | <p><100rpm></p> <p>標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p>最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> | |
| 溶出試験(1)の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 | | |

<50rpm>



<100rpm>

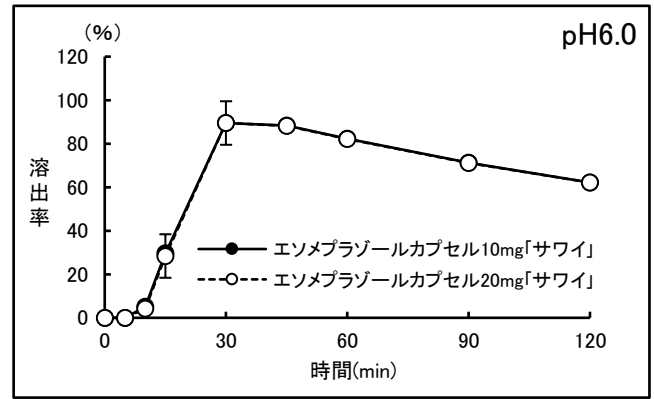
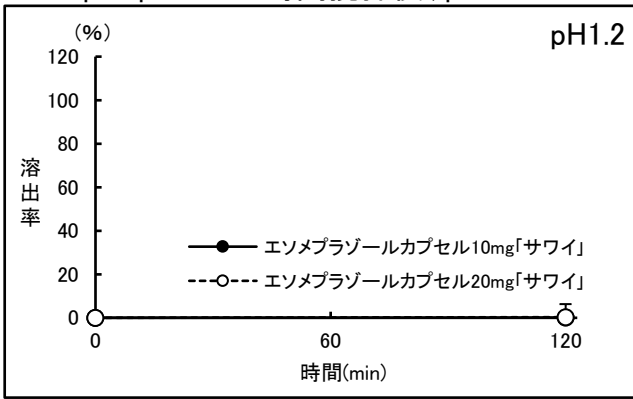


(): 判定基準の適合範囲

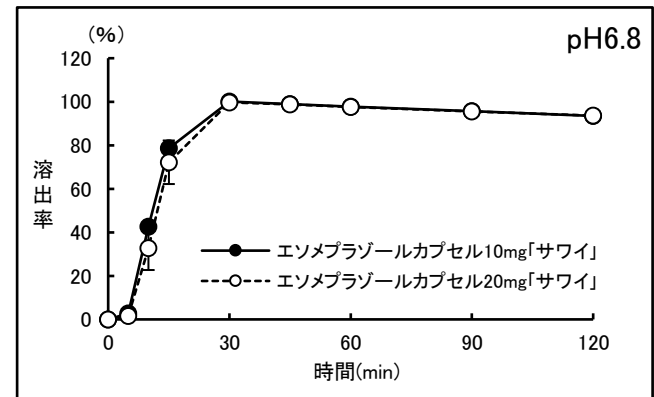
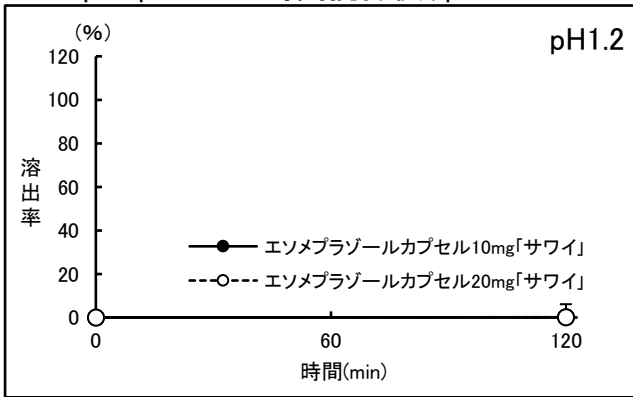
溶出試験(2)

| | | |
|----|--|--|
| 方法 | 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 回転バスケット法 | |
| 条件 | 回転数・試験液 | 100rpm: pH1.2、pH6.0、pH6.8、低イオン強度のpH6.0 ※pH1.2で2時間攪拌後、ベッセル内をpH6.0、pH6.8、低イオン強度のpH6.0に入れ替えて攪拌する |
| | 試験液量 | 900mL |
| | 液温度 | 37±0.5℃ |
| | 試験数 | 12ベッセル |
| 検体 | 試験製剤 | エソメプラゾールカプセル10mg「サワイ」(ロット番号: 714K1SD407) |
| | 標準製剤 | エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」(ロット番号: 714K2SD407) |
| 結果 | <p><100rpm: pH1.2で2時間攪拌後、pH6.0></p> <ul style="list-style-type: none"> ・100rpm: pH1.2 <p>規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。</p> <p>最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・100rpm: pH6.0 <p>標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p>最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> | |
| | <p><100rpm: pH1.2で2時間攪拌後、pH6.8></p> <ul style="list-style-type: none"> ・100rpm: pH1.2 <p>規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。</p> <p>最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・100rpm: pH6.8 <p>標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。</p> <p>最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> | |
| | <p><100rpm: pH1.2で2時間攪拌後、低イオン強度のpH6.0></p> <ul style="list-style-type: none"> ・100rpm: pH1.2 <p>規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。</p> <p>最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・100rpm: 低イオン強度のpH6.0 <p>標準製剤が規定された試験時間(90分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45分)及び規定された試験時間(90分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</p> <p>最終比較時点(90分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。</p> | |
| | <p>溶出試験(2)の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p> | |
| 結論 | <p>以上の結果より、エソメプラゾールカプセル10mg「サワイ」は、容れ目違いであるエソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」と溶出挙動が同等であり、製剤間に差がないことが確認された。</p> | |

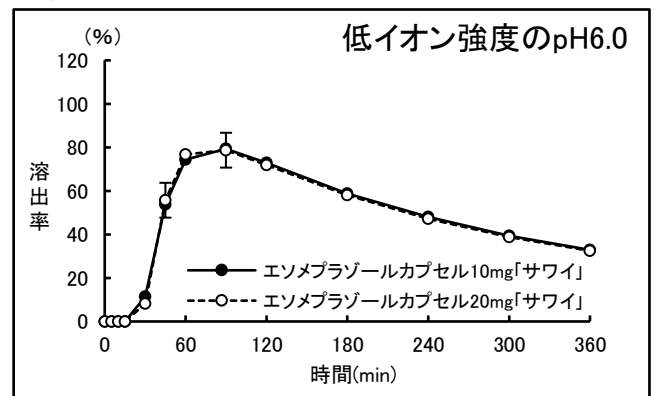
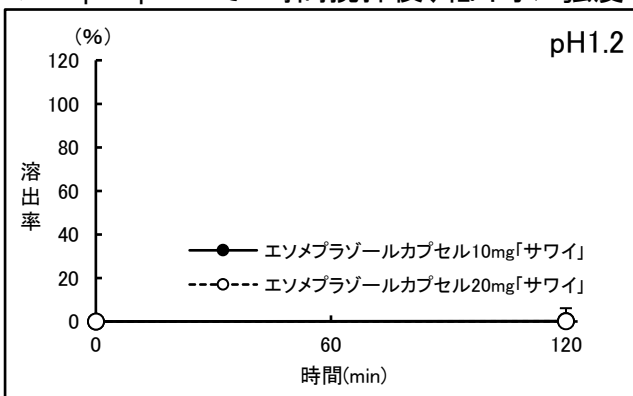
<100rpm:pH1.2で2時間攪拌後、pH6.0>



<100rpm:pH1.2で2時間攪拌後、pH6.8>



<100rpm:pH1.2で2時間攪拌後、低イオン強度のpH6.0>



(): 判定基準の適合範囲