

エバスチン錠 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

エバスチン錠 5mg「ケミファ」とエバステル錠 5mg について、溶出性を溶出挙動の同等性判定基準※に基づき評価した。

※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）「第 3 章-A-V.溶出試験 4. 溶出挙動の同等性の判定」に準拠

●使用製剤

a.試験製剤：エバスチン錠 5mg「ケミファ」/ 1 錠中エバスチンとして 5mg 含有製剤

b.標準製剤：エバステル錠 5mg/ 1 錠中エバスチンとして 5mg 含有製剤

●試験条件

溶出試験法：パドル法

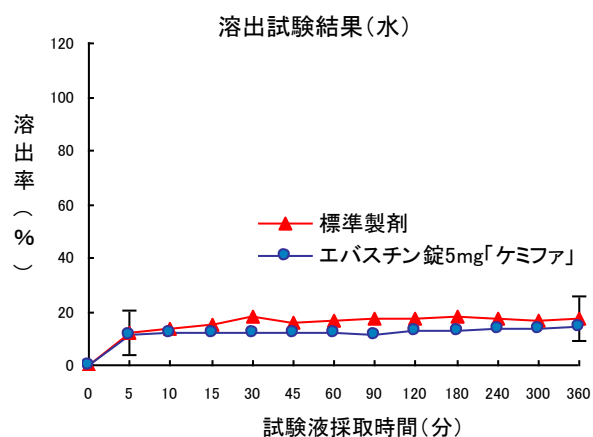
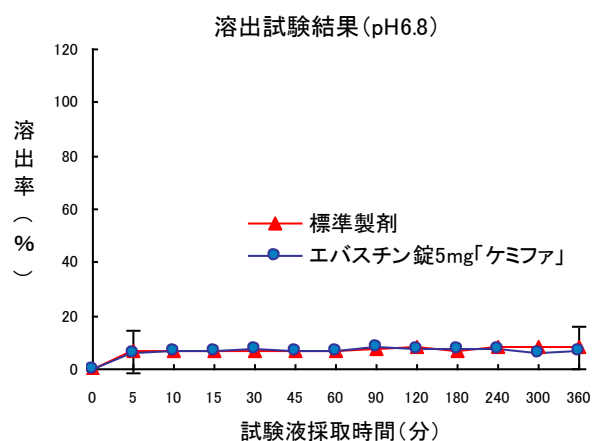
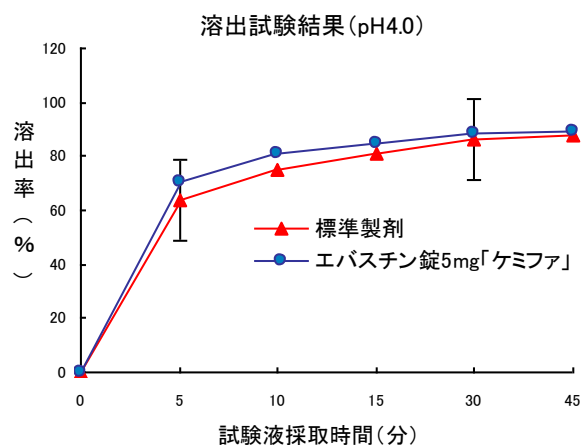
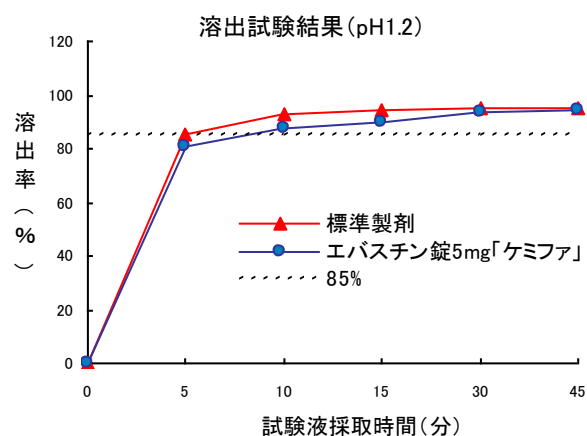
試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH4.0 ③pH6.8 ④水

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

試験液	判定時点		溶出率（％）			判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15 分		94.7	90.0	-4.7	85%以上	適
pH4.0	60%付近	5 分	64.1	70.4	+6.3	±15%以内	適
	85%付近	30 分	86.1	88.5	+2.4		
pH6.8	1/2	5 分	6.5	6.4	-0.1	±8%以内	適
	最終	360 分	8.0	7.2	-0.8		
水	1/2	5 分	12.1	11.1	-1.0	±8%以内	適
	最終	360 分	17.4	14.2	-3.2		



●考察

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

A000000172