

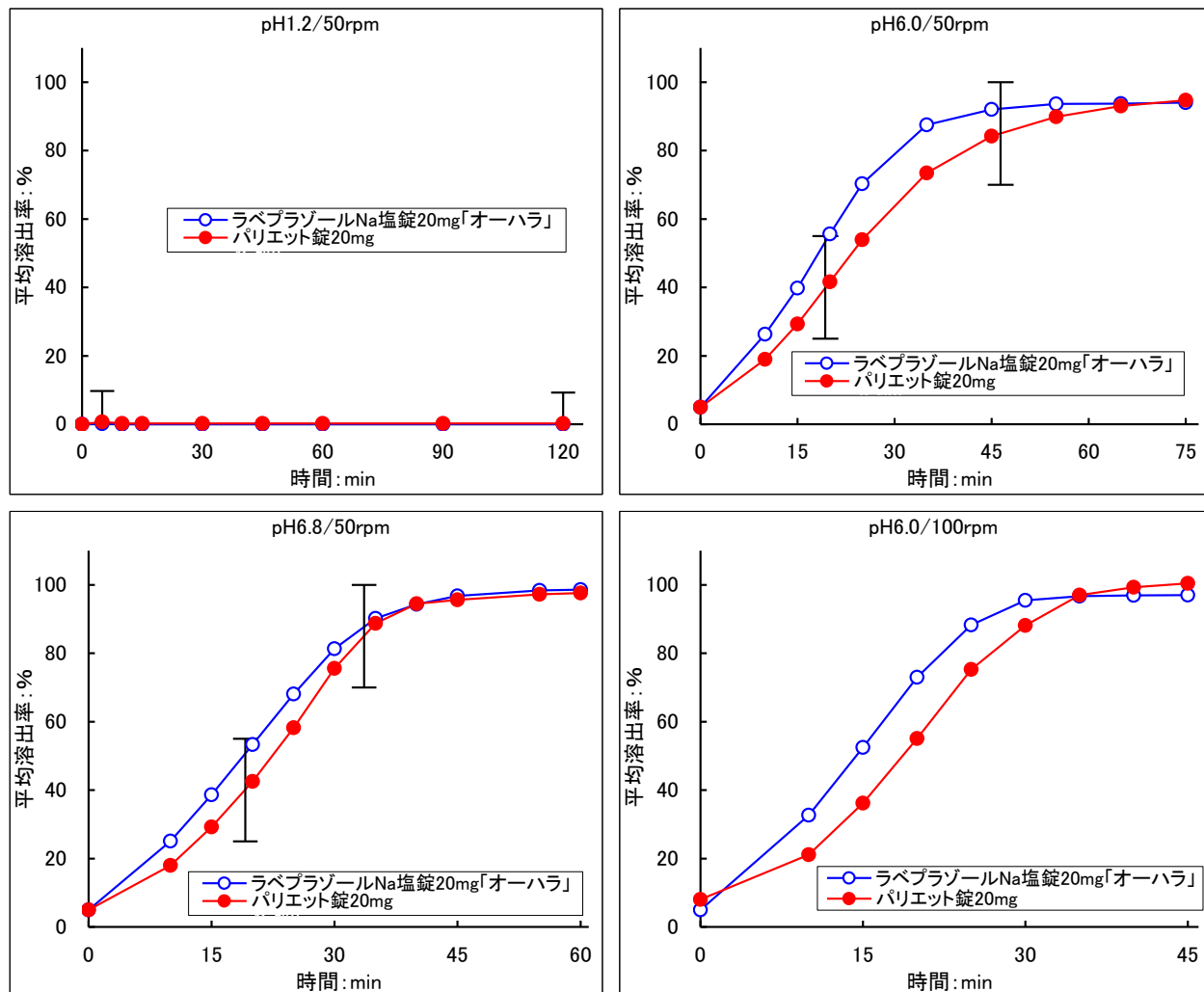
ラベプラゾール Na 塩錠 20mg「オーハラ」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

「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）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」の溶出挙動は標準剤のパリエット錠 20mg と類似していると判定された。

<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±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±15%
- pH6.8/50rpm : ラグ時間補正後 19.1 分及び 33.6 分後の平均溶出率の±15%
- pH6.0/100rpm : ①ラグ時間補正後 21.2 分及び 28.2 分後の平均溶出率の±15%
②f2 関数が 42 以上 (f2 関数 : 49)



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

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