

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」の溶出試験結果

1. 試験目的

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」につき、標準製剤を対照として、後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドライン(腸溶性製剤)に従い、溶出試験を実施した。

2. 試験条件

試験法: 溶出試験法第2法(パドル法)

回転数: 毎分50回転または100回転

試験液量: 900mL

試験液: 日局第1液(pH1.2)、McIlvaine の緩衝液(pH6.0)、日局第2液(pH6.8)、McIlvaine の緩衝液(pH6.0:100rpm)

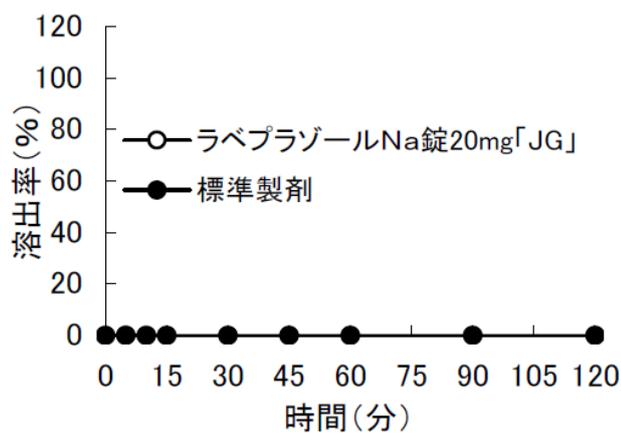
ベッセル数: 各12ベッセル

測定方法: 紫外可視吸光度測定法

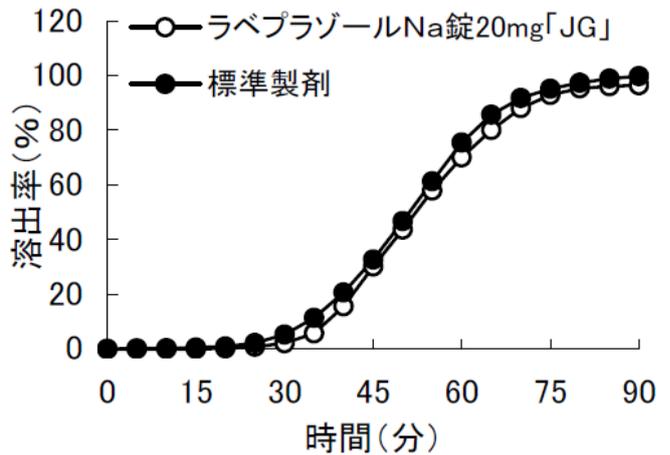
3. 試験結果

標準製剤を対照としたラベプラゾールNa錠20mg「JG」の溶出試験結果を(1)~(4)に示す。

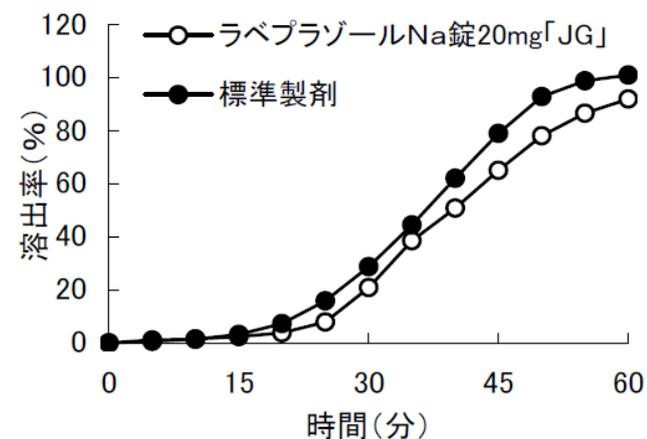
(1) pH1.2 (50rpm)



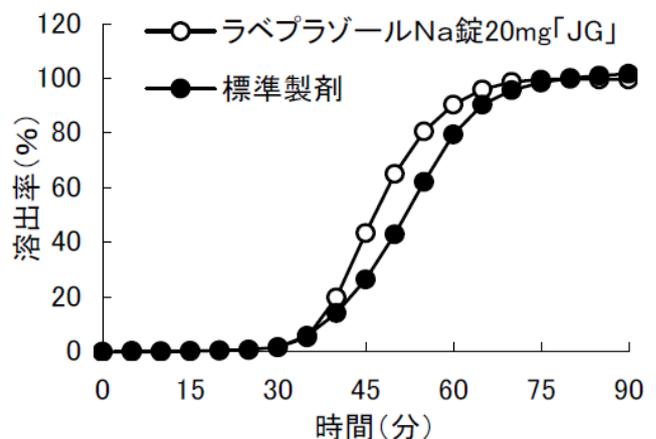
(2) pH 6.0 (50rpm)



(3) pH 6.8 (50rpm)



(4) pH 6.0 (100rpm)



4. 結論

ラベプラゾールNa錠20mg「JG」の溶出は、いずれの条件においても標準製剤と同様の溶出パターンを示した。

平成22年8月