

エソメプラゾール錠10mg「JG」の生物学的同等性試験(溶出試験)

1. 試験目的

エソメプラゾール錠10mg「JG」は、エソメプラゾールマグネシウム水和物を主薬とするプロトンポンプ・インヒビターである。今回、「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」に従い、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているエソメプラゾール錠20mg「JG」を標準製剤として、溶出試験を実施した(処方変更水準:A水準)。

2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (℃)	試験液量 (mL)	ベッセル 数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	液体クロマト グラフィー
		pH6.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				紫外可視 吸光度測定法
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		薄いpH6.0(リン酸クエン酸緩衝液)				
	100	pH6.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				

3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	平均溶出率:規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。 個々の溶出率: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い。
	pH6.0	平均溶出率:標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。
	pH6.8	
	薄い pH6.0	
100	pH6.0	個々の溶出率: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い。

4. 試験結果

pH1.2、pH6.0において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。また、pH6.8、薄いpH6.0においては、f2関数の値が50以上となり、判定基準に適合した。平均溶出率に対する個々の溶出率はすべての試験条件で判定基準の範囲内であった。

判定時点における平均溶出率

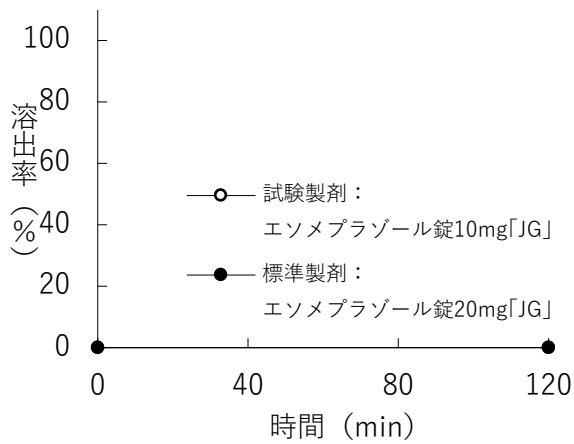
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
50	pH1.2	120	0.0	0.0	0	適
	pH6.0	45	32.4	40.3	+7.9	適
		90	79.8	87.7	+7.9	
	pH6.8	30、45、60、90分における溶出率から算出したf2関数: 56.7				適
	薄い pH6.0	30、60、90、120分における溶出率から算出したf2関数: 56.4				適
100	pH6.0	30	59.8	61.4	+1.6	適
		45	94.1	95.9	+1.8	

判定時点における個々の溶出率

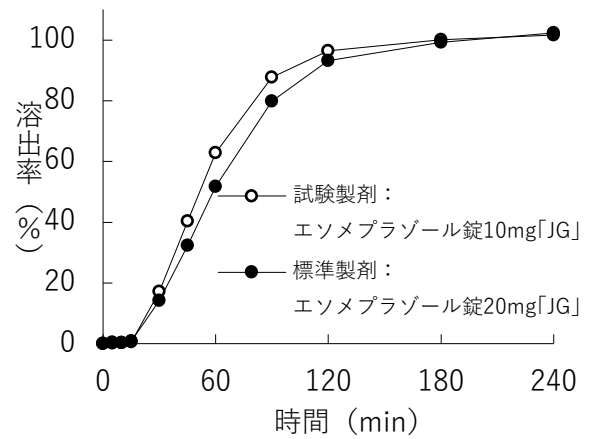
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率(%)	個々と平均の差 (%)	判定
				最小値～最大値		
50	pH1.2	120	0.0	0.0～0.0	0.0	適
	pH6.0	90	87.7	82.15～93.59	-5.6～+5.9	適
	pH6.8	90	86.4	78.97～90.07	-7.4～+3.7	適
	薄い pH6.0	120	89.7	82.91～97.18	-6.8～+7.5	適
100	pH6.0	45	95.9	91.78～99.59	-4.1～+3.7	適

溶出プロファイル

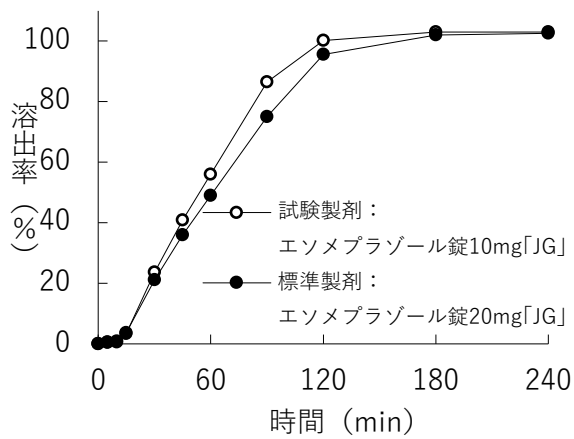
50rpm、pH1.2



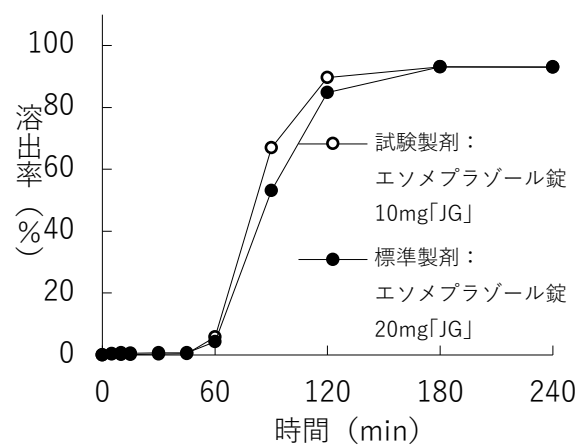
50rpm、pH6.0



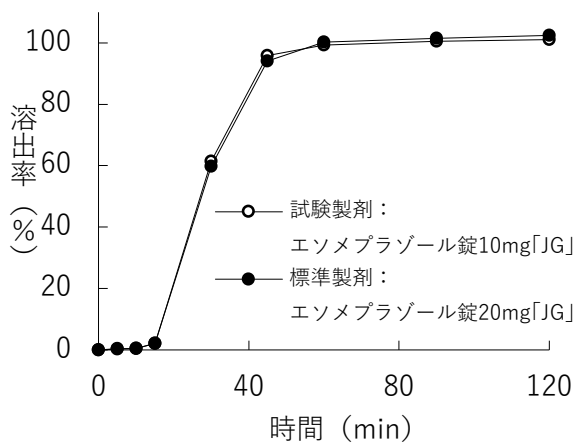
50rpm、pH6.8



50rpm、薄いpH6.0



100rpm、pH6.8



5. 結論

「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」に従いエソメプラゾール錠10mg「JG」の生物学的同等性試験としての溶出試験を実施した。すべての試験条件で標準製剤エソメプラゾール錠20mg「JG」と溶出挙動がガイドラインで定める同等性の判定基準に適合し、生物学的に同等とみなされた。

2026年8月

001