

ラグノス NF 経口ゼリー分包 12g
溶出試験

(株)三和化学研究所

2018.09 作成

【はじめに】

平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」における「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき実施。

【試験方法】

1. 使用検体及びロット番号

試験製剤：ラグノス NF 経口ゼリー分包 12g

ロット番号：14SK1202Ⅲ01

標準製剤：モニラック・シロップ 65%（ラクツロース 65%シロップ剤）

ロット番号：13F040Z、13F060Z、13G020Z

2. 試験方法

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）

試験液：pH1.2＝「日局」溶出試験第 1 液

pH3.0＝薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8＝「日局」溶出試験第 2 液

水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が類似していると判定する。

① 標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

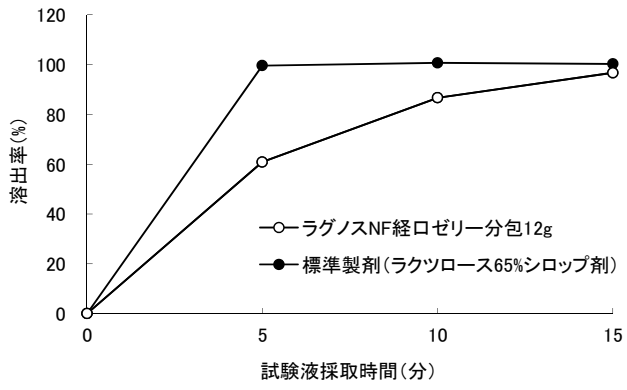
【結果】

標準製剤（ラクツロース 65%シロップ剤）は、有効成分が溶解した状態で投与される製剤であった。

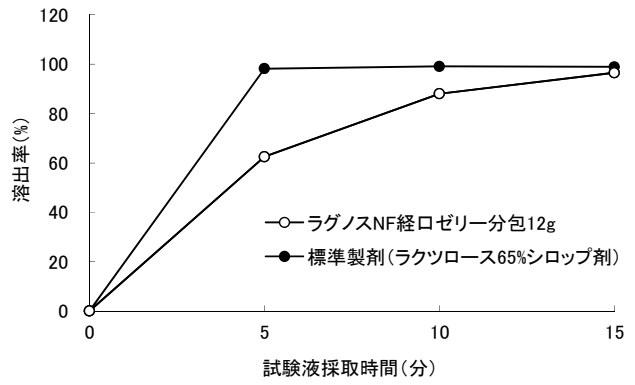
また、試験製剤と標準製剤の平均溶出率及び個々の溶出率は、試験条件で適用したガイドラインの同等性の基準に適合した。

	15 分溶出率 (%)			
	pH1.2	pH3.0	pH6.8	水
ラグノス NF 経口ゼリー分包 12g	96.7	96.5	94.7	95.3
標準製剤(ラクツロース 65%シロップ剤)	100.3	98.9	98.7	98.6

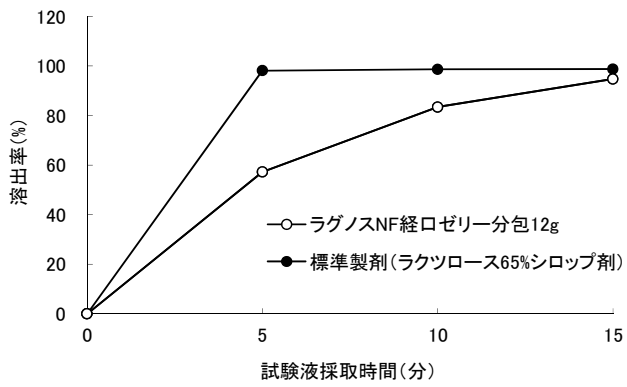
試験液 : pH1.2



試験液 : pH3.0



試験液 : pH6.8



試験液 : 水

