

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」 の
溶出試験に関する資料

販 売 元：株式会社三和化学研究所

製造販売元：大興製薬株式会社

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」 の溶出試験

1. 目的

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」 と標準製剤の溶出挙動を比較するため、溶出試験を実施した。

2. 試験方法

(1) 製剤

標準製剤：タケプロン OD 錠 30（武田薬品工業株式会社製造、ロット番号：0336）

試験製剤：ランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」（ロット番号：L7KB4）

いずれも 1 錠あたりランソプラゾール 30mg を含有する

(2) 試験条件

溶出試験法第 2 法に従った。

① 溶出試験 (1)

試験液：0.1mol/L 塩酸試液 500mL

回転数：75rpm

試験時間：60 分

分析法：フローインジェクション分析法

規格：60 分後の溶出率が 10%以下のときは適合とする。

② 溶出試験 (2)

溶出試験 (1) を終了後、0.1mol/L 塩酸試液を捨てた

試験液：0.005mol/L ラウリル硫酸ナトリウムを含むリン酸塩緩衝液(pH6.8) 900mL

回転数：75rpm

試験時間：30 分

分析法：フローインジェクション分析法

規格：30 分後の溶出率が 75%以上のときは適合とする。

3. 試験結果

標準製剤を対照としたランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」 の溶出試験結果を表 1 および表 2 に示す。

4. 結論

表 1 および表 2 の通り、両剤ともにランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」 の規格及び試験方法 溶出性の項に適合した。又ランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」 の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲であり、溶出性は同等であることが推測された。

表 1. 0.1mol/L 塩酸試液における各製剤の溶出率 (%)

検体	時間(分)	0	60
標準製剤	溶出率(%)	0	0.2
試験製剤	溶出率(%)	0	2.1

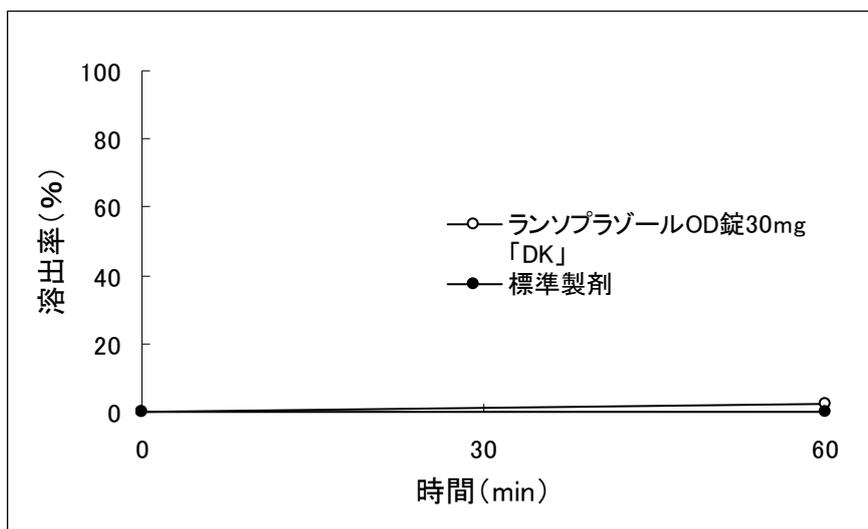


表 2. 0.005mol/L ラウリル硫酸ナトリウムを含むリン酸塩緩衝液 (pH6.8) における各製剤の溶出率 (%)

検体	時間(分)	0	30
標準製剤	溶出率(%)	0	103.7
試験製剤	溶出率(%)	0	95.3

