

ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」
生物学的同等性試験
(溶出試験)

販 売 元：(株) 三和化学研究所
製造販売元：東和薬品 (株)

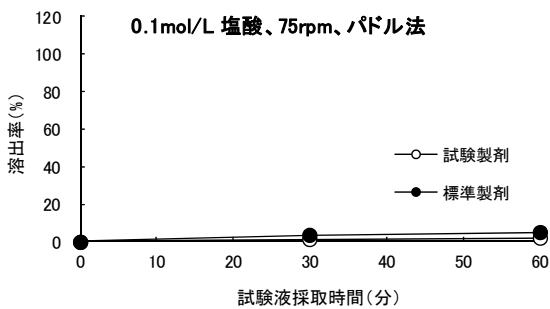
ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」について、「含量が異なる経口固形剤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）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインによりA水準に該当した。

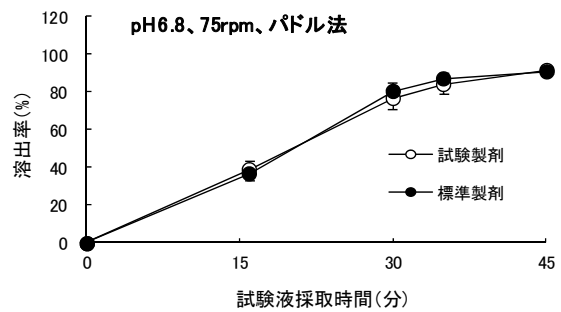
<測定条件>

試験液 : 0.1mol/L 塩酸、pH6.8
 回転数 : 75rpm
 試験剤 : ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」

検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準剤 : ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」



| 時間(分) | 0 | 30 | 60 |
|-------|---|------|------|
| 試験剤 | 0 | 1.4 | 1.7 |
| 標準偏差 | 0 | 0.40 | 0.42 |
| 標準剤 | 0 | 3.7 | 4.6 |
| 標準偏差 | 0 | 0.31 | 0.24 |



| 時間(分) | 0 | 16 | 30 | 35 | 45 |
|-------|---|------|------|------|------|
| 試験剤 | 0 | 38.9 | 77.0 | 84.2 | 91.2 |
| 標準偏差 | 0 | 6.13 | 6.29 | 5.66 | 2.92 |
| 標準剤 | 0 | 36.9 | 80.5 | 86.8 | 91.1 |
| 標準偏差 | 0 | 6.29 | 3.94 | 3.34 | 2.42 |

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

| 試験条件 | | | 平均溶出率(%) | | 平均溶出率の差(%) | 判定 |
|-------|-------------|------|----------------------------------|------------------------|------------|----|
| 回転数 | 試験液 | 採取時間 | 標準製剤 (ランソプラゾール OD錠 30mg「トーフ」) | ランソプラゾール OD錠 15mg「トーフ」 | | |
| 75rpm | 0.1mol/L 塩酸 | 60分 | 4.6 | 1.7 | -2.9 | 適 |
| | pH6.8 | 16分 | 36.9 | 38.9 | -2.0 | 適 |
| | | 35分 | 86.8 | 84.2 | -2.6 | |

(n=12)

判定基準

[0.1mol/L 塩酸 (75rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間において 50%に達しない場合：規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±6%の範囲にある。

[pH6.8 (75rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間において 85%以上となる場合：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の±10%の範囲にある。

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

| 試験条件 | | | 最終比較時点での溶出率 | | | 判定 |
|-------|-------------|------|-------------|-----------|----------|----|
| 回転数 | 試験液 | 採取時間 | 最小値～最大値 (%) | 平均溶出率 (%) | 最大偏差 (%) | |
| 75rpm | 0.1mol/L 塩酸 | 60分 | 1.0~2.3 | 1.7 | 0.7 | 適 |
| | pH6.8 | 45分 | 84.7~95.2 | 91.2 | 6.5 | 適 |

(n=12)

判定基準

[0.1mol/L 塩酸 (75rpm)]

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 50%に達しない場合：試験製剤の個々の溶出率について、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。

[pH6.8 (75rpm)]

最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達する場合：試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の個々の溶出率について、±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。

①②の結果、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、ランソプラゾール OD錠 15mg「トーフ」と、標準製剤(ランソプラゾール OD錠 30mg「トーフ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。