

ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」
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)

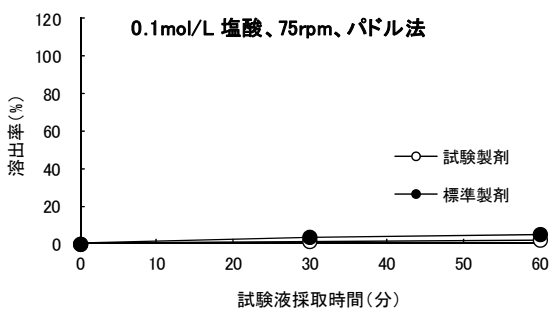
ランソプラゾール OD 錠 15mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

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。

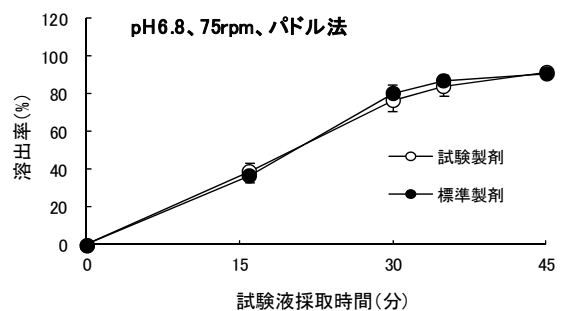
<測定条件>

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。