

沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」  
溶出試験

(株) 三和化学研究所

## 溶出試験条件

本試験は、平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号「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」の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（以下、含量違いガイドラインという）に従い実施した。本試験は、別に規定するもののほか、日本薬局方 通則、製剤総則及び一般試験法を準用した。

使用した試験製剤(SK-213 : 250mg 錠)及び標準製剤(SK-214 : 500mg 錠)は表-1、表-2 のとおりであり、また試験条件は表-3 のとおりである。

表 1 使用した試験製剤 (SK-213)

製品名	Lot No.	製造スケール	製造場所
沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「三和」 (SK-213)	25GF3	8万錠	株式会社三和化学研究所 製剤研究所

表 2 使用した標準製剤 (SK-214)

製品名	Lot No.	製造スケール	製造場所
沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「三和」 (SK-214)	18GF1	8万錠	株式会社三和化学研究所 熊本工場
	18GF2	8万錠	
	02GG1	8万錠	

表 3 試験製剤と標準製剤の比較 試験条件

装置	パドル法	
試験液の量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
回転数	50rpm	
試験液及び規定時間	pH1.2 溶出試験第 1 液	5分、10分、15分

## 試験結果

### 標準製剤と試験製剤の比較結果

標準製剤と試験製剤の比較結果を表 4 に示した。標準製剤及び試験製剤共に、15 分以内に平均 85%以上溶出し、かつ 15 分後の試験製剤の個々の溶出率は、すべて試験製剤の平均溶出率±15%の範囲内にあった。以上より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

従って、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断した。

なお、表中の溶出率は繰り返し 12 回の測定値の平均値を示す。

表 4 標準製剤と試験製剤の比較結果

	溶出率 (%)	
	標準製剤	試験製剤
5 分後	99.2	96.6
10 分後	100.9	100.0
15 分後	101.3	99.7