

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「トーフ」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「トーフ」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「トーフ」を標準製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、試験製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。

1)

<測定条件>

試験液：0.1mol/L 塩酸、pH6.8

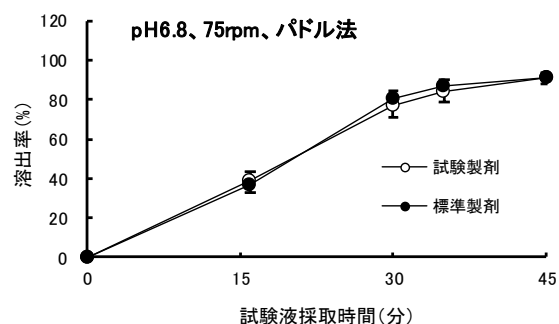
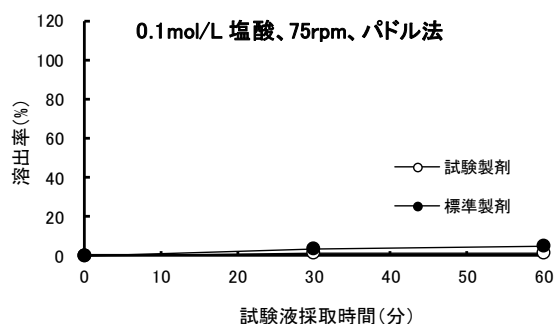
回転数：75rpm

試験製剤：ランソプラゾールOD錠15mg「トーフ」

検体数：n=12

試験法：パドル法

標準製剤：ランソプラゾールOD錠30mg「トーフ」



平均溶出率 (%) ± S. D.

### ①同等性の判定基準及び判定結果（平均溶出率）

試験条件		判定時間(分)	平均溶出率 (%)		溶出率の差 (%)	同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤			
パドル法 75rpm	0.1mol/L 塩酸	60	1.7	4.6	-2.9	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
	pH6.8	16	38.9	36.9	2.0	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		35	84.2	86.8	-2.6		

### ②同等性の判定基準及び判定結果（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時間(分)	(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 75rpm	0.1mol/L 塩酸	60	1.0～2.3	0～10.7	0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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	適

試験条件		判定時間 (分)	(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が (b)を 超えた数	同等性の判定基準	判定
パドル法 75rpm	pH6.8	45	84.7～95.2	76.2 106.2	～ 0	最終比較時点における個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±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	適

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、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「トーワ」と、標準製剤（ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」）は、生物学的に同等とみなされた。