

ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーフ」  
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 30mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成13年5月31日 医薬審発第786号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。<sup>1)</sup>

<測定条件>

試験液： pH1.2、pH6.0、pH6.8

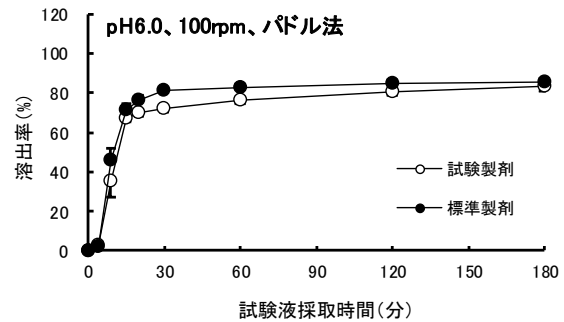
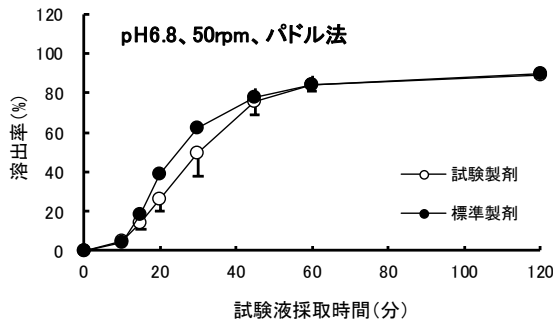
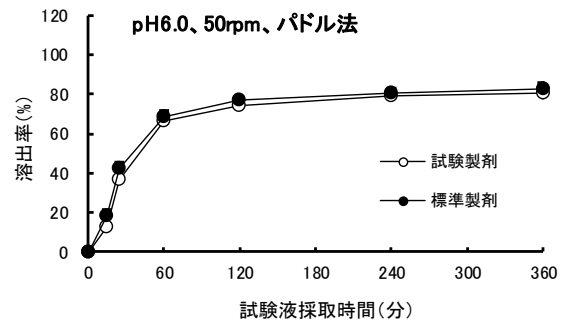
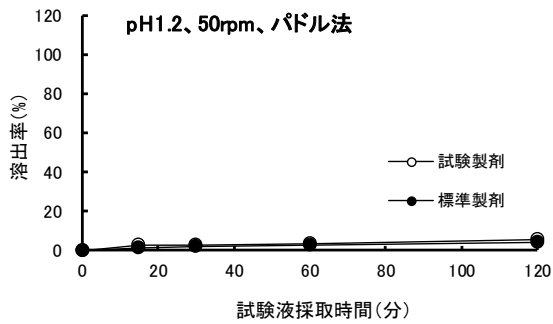
回転数： 50rpm、100rpm

試験製剤：ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」

検体数： n=12

試験法：パドル法

標準製剤：タケブロンOD錠30



平均溶出率(%) ± S. D.

同等性の判定基準及び判定結果

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 50rpm	pH1.2	120	5.4	4.4	1.0	標準製剤の平均溶出率 の±8%以内	適
	pH6.0	25	37.0	42.2	-5.2		適
		360	80.6	83.0	-2.4	標準製剤の平均溶出率 の±15%以内	
	pH6.8	20	26.3	38.9	-12.6		適
		60	84.2	84.1	0.1		適
	パドル法 100rpm	pH6.0	9	35.5	45.9		-10.4
120			80.6	85.1	-4.5	適	

上記の結果より、すべての試験条件でガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合し、ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等と判断した。  
従って、ヒトにおける生物学的同等性試験を行い、ランソプラゾール OD 錠 30mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。