

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製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。

<測定条件>

試験液 : 0.1mol/L 塩酸、pH6.8

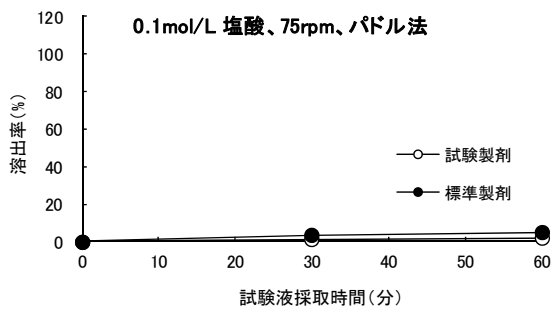
回転数 : 75rpm

試験製剤 : ランソプラゾールOD錠15mg「トーワ」

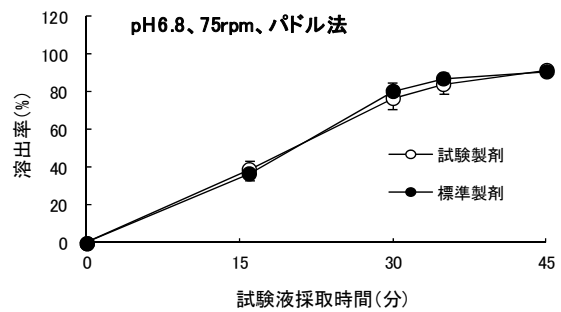
検体数 : n=12

試験法 : パドル法

標準製剤 : ランソプラゾールOD錠30mg「トーワ」



時間(分)	0	30	60
試験製剤	0	1.4	1.7
標準偏差	0	0.40	0.42
標準製剤	0	3.7	4.6
標準偏差	0	0.31	0.24



時間(分)	0	16	30	35	45
試験製剤	0	38.9	77.0	84.2	91.2
標準偏差	0	6.13	6.29	5.66	2.92
標準製剤	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「トローワ」)	ランソプラゾール OD 錠 15mg「トローワ」		
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「トローワ」と、標準製剤(ランソプラゾール OD 錠 30mg「トローワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号