

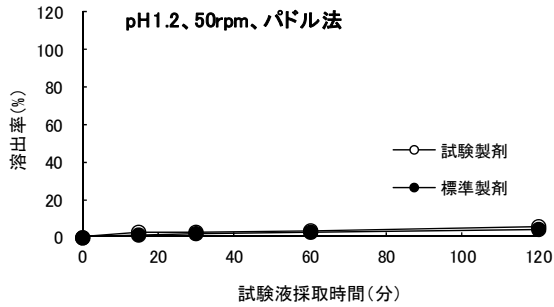
# ランソプラゾール OD錠 30mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

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。

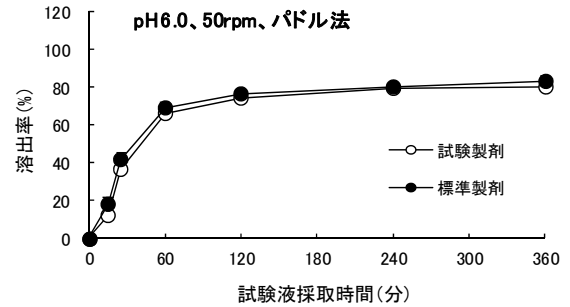
<測定条件>

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」

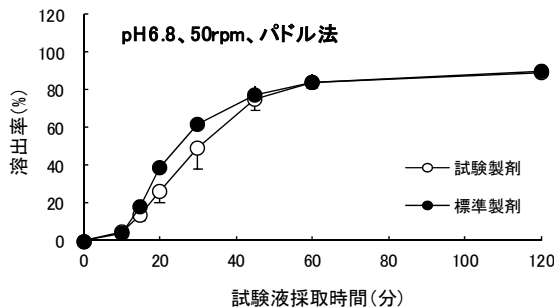
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : 錠剤、30mg



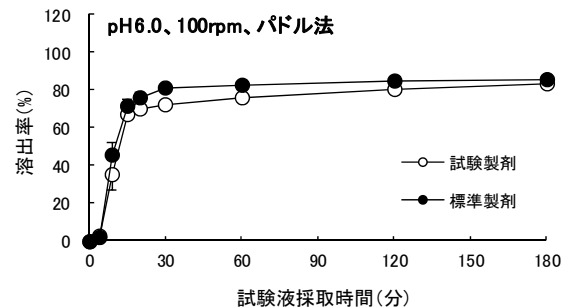
時間(分)	0	15	30	60	120
試験製剤	0	2.5	2.8	3.4	5.4
標準偏差	0	0.39	0.60	0.68	0.50
標準製剤	0	1.4	1.9	2.9	4.4
標準偏差	0	0.28	0.30	0.41	0.42



時間(分)	0	15	25	60	120	240	360
試験製剤	0	12.4	37.0	66.4	74.4	79.5	80.6
標準偏差	0	2.29	2.05	0.86	1.32	2.15	3.48
標準製剤	0	18.4	42.2	68.9	76.9	80.6	83.0
標準偏差	0	3.19	3.11	3.01	1.53	2.16	2.93



時間(分)	0	10	15	20	30	45	60	120
試験製剤	0	5.1	14.0	26.3	49.4	75.5	84.2	89.0
標準偏差	0	0.77	3.14	6.11	11.43	6.61	2.97	0.97
標準製剤	0	4.1	18.0	38.9	62.2	77.7	84.1	90.1
標準偏差	0	1.02	3.08	3.44	3.43	4.32	4.30	3.03



時間(分)	0	4	9	15	20	30	60	120	180
試験製剤	0	2.5	35.5	67.1	70.1	72.4	76.2	80.6	83.3
標準偏差	0	0.30	8.48	2.03	2.02	1.77	1.45	1.57	2.21
標準製剤	0	1.9	45.9	71.7	76.2	81.1	82.8	85.1	85.8
標準偏差	0	0.55	5.95	3.19	2.46	1.34	1.59	1.33	1.67

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(錠剤、30mg)	ランソプラゾール OD 錠 30mg「トローワ」		
50 rpm	pH1.2	120 分	4.4	5.4	1.0	適
	pH6.0	25 分	42.2	37.0	-5.2	適
		360 分	83.0	80.6	-2.4	
	pH6.8	20 分	38.9	26.3	-12.6	適
		60 分	84.1	84.2	0.1	
100 rpm	pH6.0	9 分	45.9	35.5	-10.4	適
		120 分	85.1	80.6	-4.5	

(n=12)

判定基準

[pH1.2 (50 rpm)]

標準製剤が規定された試験時間(120 分)でほとんど溶出せず、試験製剤も同様にほとんど溶出しなかったことから、類似した溶出性を示すと推定した。

[pH6.0 (50 rpm)]

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360 分)以内に 85%に達しない場合：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50% 以上の場合は 15、50%未満の場合は 8 とする。

[pH6.8 (50 rpm)、pH6.0 (100 rpm)]

標準製剤が 30 分以降に平均 85%以上溶出する場合：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は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、ランソプラゾール OD 錠 30mg「トローワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。



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