

【ランソプラゾール OD 錠 30mg「ケミファ」】  
溶出試験（生物学的同等性）  
に関する資料

日本ケミファ株式会社

●目的

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」と標準製剤 の溶出挙動の同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

【製剤】

試験製剤：ランソプラゾール OD 錠 30mg 「ケミファ」

標準製剤：タケプロン OD 錠 30 (武田薬品工業株式会社)

【試験条件】

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH6.0、pH6.8

100rpm pH6.0

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

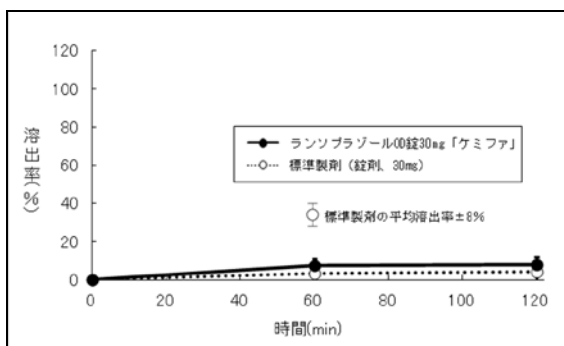
判定基準：

試験液	標準製剤溶出パターン	判定基準
pH1.2	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 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±8%の範囲にある。
pH6.0 (50rpm)	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 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±8%及び±15%の範囲にある。
pH6.8	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に達する場合	平均溶出ラグ時間の差が 10 分以内であり、且つ、標準製剤の平均溶出率が 60%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。
pH6.0 (100rpm)	標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に 85% に達する場合	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。 (又は f2 関数の値は 45 以上である。)

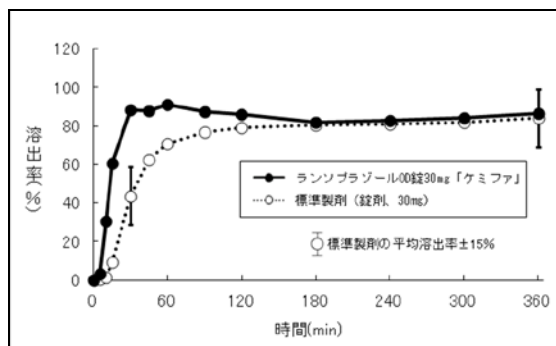
【試験結果】

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	判定
50	pH1.2	60	7.3	3.3	適合
		120	7.9	4.0	
	pH6.0	30	88.5	43.6	不適合
		360	86.3	84.0	
	pH6.8	30	98.5	63.8	不適合
		45	101.6	86.8	
100	pH6.0	15	84.9	55.2	適合 (f2 関数)
		360	87.1	85.7	

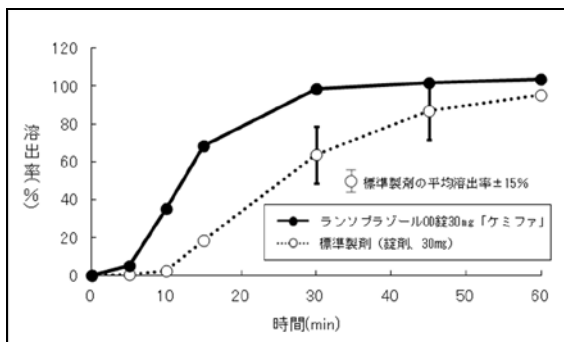
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



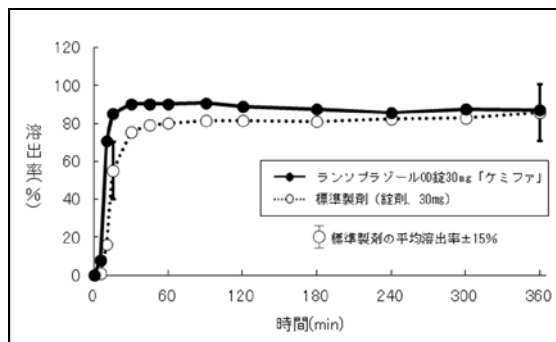
pH6.0 (50rpm) における溶出曲線



pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



pH6.0 (100rpm) における溶出曲線



#### 【結論】

pH6.0 及び pH6.8 において同等の溶出挙動が認められなかったが、ランソプラゾール OD 錠 30mg「ケミファ」と標準製剤は、pH1.2 及び pH6.0 (100rpm) の試験液において同等の溶出挙動をもつ製剤であると確認された。(生物学的同等性試験ガイドラインにおいて、この差は「著しい差」に該当はせず、また、「溶出試験による類似性の判定は生物学的に同等であることを意味するものではない」と記載されている。) なお、ランソプラゾール OD 錠 30mg「ケミファ」と標準製剤の薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について、両剤の生物学的同等性は確認されている。

シオノケミカル株式会社：溶出試験に関する資料 (社内資料)

2012年12月作成