

【炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「ケミファ」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「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、「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：炭酸ランタン顆粒分包 500mg「ケミファ」

標準製剤：炭酸ランタン顆粒分包 250mg「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：100rpm                      pH1.2

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

回転数	試験液	標準製剤の 平均溶出率結果	判定基準
100rpm	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

(2) 個々の溶出率

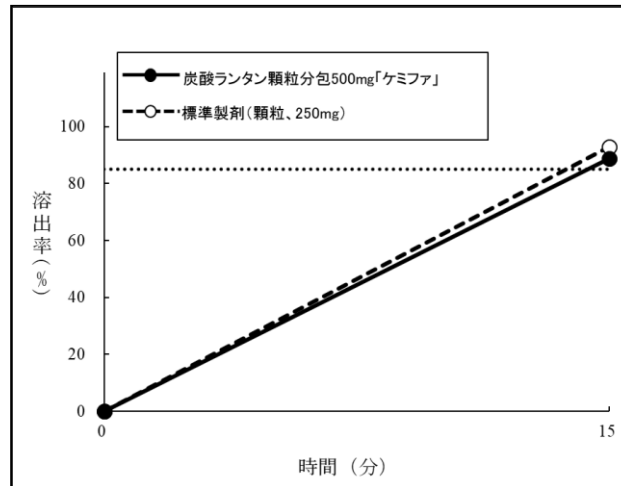
回転数	試験液	判定基準
100rpm	pH1.2	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

● 結果

(1) 平均溶出率

回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
100rpm	pH1.2	15	93.0	88.8	適合

pH1.2 (100rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
			±15%を超えるもの	0個	
100rpm	pH1.2	15	±25%を超えるもの	0個	適合
			±15%を超えるもの	0個	

● 結論

炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「ケミファ」と標準製剤である炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「ケミファ」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」に従って溶出試験を実施した結果、両剤の溶出挙動の同等性が確認された。

日本ケミファ株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2018年9月作成