

## 生物学的同等性試験

製品名 : 炭酸ランタン OD錠 250mg 「フソー」

有効成分 : 炭酸ランタン水和物

剤形 : 口腔内崩壊錠

「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)に基づき溶出試験を実施した。

試験方法 : 日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法

試験製剤 : 炭酸ランタン OD錠 250mg 「フソー」

標準製剤 : 口腔内崩壊錠、500mg

試験液量 : 900mL

試験液 : 水、pH1.2、pH3.5 酢酸緩衝液、pH6.8 酢酸緩衝液

温度 : 37°C±0.5°C

回転数 : 50、100 回転/分

界面活性剤 : なし

### 判定基準 :

「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」の「溶出挙動の同等性の判定」より判定する。

### 結論 :

標準製剤と炭酸ランタン OD錠 250mg 「フソー」につき「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」に準拠し、溶出試験を行ったとき、4液性において判定基準を満足したことから、溶出挙動は同等であると判定し、標準製剤と炭酸ランタン OD錠 250mg 「フソー」は生物学的に同等性があると判断した。

結果：

試験液 回転数	結果
pH1.2 50 回転/分	<p>標準製剤は 15～30 分以内に平均 85%以上溶出し、f2 関数が 52.3 (15、30、45 分) であり、判定基準 (50 以上) を満足した。</p> <p>30 分後における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p>
pH1.2 100 回転/分	<p>標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は 0.0% (15 分) であり、判定基準 (標準製剤の平均溶出率±10%) を満足した。</p> <p>10 分後における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p>
pH3.5 50 回転/分	<p>標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、試験開始 360 分後の平均溶出率は 62.9%であった。</p> <p>標準製剤が規定された試験時間 (360 分) における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点 (90 分) 及び規定された試験時間 (360 分) において、試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は、7.3% (90 分) 及び 5.7% (360 分) であり、判定基準 (標準製剤の平均溶出率±8%) を満足した。</p> <p>360 分後における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。</p>
pH6.8 50 回転/分	<p>標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、試験開始 360 分後の平均溶出率は 0.5%であった。</p> <p>規定された試験時間 (360 分) において、試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は 0.1% であり、判定基準 (標準製剤の平均溶出率±6%) を満足した。</p> <p>360 分後における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p>
水 50 回転/分	<p>標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、試験開始 360 分後の平均溶出率は 0.0%であった。</p> <p>規定された試験時間 (360 分) において、試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は 0.0% であり、判定基準 (標準製剤の平均溶出率±6%) を満足した。</p> <p>360 分後における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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かった。</p>

●— 炭酸ランタン OD錠 250mg 「フソー」

○- 標準製剤

