

## 溶出試験

製 品 名 : 炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「フソー」  
 炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「フソー」  
 有効成分 : 炭酸ランタン水和物  
 剤 形 : 顆粒剤

「後発医薬品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 第 2 法 (パドル法)  
 試験製剤 : 炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「フソー」  
 標準製剤 : 顆粒剤、500mg  
 試験液量 : 900mL  
 試験液 : 水、pH1.2、pH3.0 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 :

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の「溶出挙動の類似性の判定」より判定する。

### 結論 :

炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「フソー」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した結果、溶出挙動が判定基準に適合しなかったことから、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断された。しかしながら薬力学的試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。容れ目違いである炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「フソー」についても炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「フソー」と同様に判断した。

### 結果 :

試験液 回転数	結果
pH1.2 50 回転/分	標準製剤は 15~30 分に平均 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、12.1% (10 分) 及び 7.2% (30 分) であり、判定基準 (平均溶出率±15%) に適合した。また、f2 関数は、51 (15、30、45 分) であり、判定基準 (42 以上) に適合した。
pH1.2 100 回転/分	標準製剤は 15~30 分に平均 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、1.5% (5 分) 及び 1.0% (15 分) であり、判定基準 (平均溶出率±15%) に適合した。また、f2 関数は、74 (15、30、45 分) であり、判定基準 (42 以上) に適合した。
pH3.0 50 回転/分	標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、平均溶出率が 50%以上 85%に達しなかった。試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は、38.4% (60 分) 及び 9.4% (360 分) であり、判定基準 (平均溶出率±12%) に適合しなかった。また f2 関数は、32 (60 分、120 分、180 分、240 分) であり、判定基準 (46 以上) に適合しなかった。

試験液 回転数	結果
pH6.8 50回転/分	標準製剤は30分以内に平均85%以上溶出せず、平均溶出率が10%以下であった。 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は、0.3%（360分）であり、判定基準（平均溶出率±9%）に適合した。
水 50回転/分	標準製剤は30分以内に平均85%以上溶出せず、平均溶出率が10%以下であった。 試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は、0.8%（360分）であり、判定基準（平均溶出率±9%）に適合した。

