

溶出試験

製 品 名 : 炭酸ランタン OD 錠 500mg 「フソー」

有効成分 : 炭酸ランタン水和物

剤 形 : 口腔内崩壊錠

「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 パドル法

試験製剤 : 炭酸ランタン OD 錠 500mg 「フソー」

標準製剤 : 顆粒剤、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℃±0.5℃

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 OD 錠 500mg 「フソー」及び標準製剤につき「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、溶出挙動は類似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	標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、試験開始 120 分後の平均溶出率は 89.3%であった。 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点（5 分、60 分）において、試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の差は、5.1%（5 分）及び 12.3%（60 分）であり、判定基準（標準製剤の平均溶出率±15%）を満足した。
pH1.2 100 回転/分	標準製剤及び試験製剤は、試験開始 15 分後に平均 85%以上溶出し、判定基準を満足した。
pH3.5 50 回転/分	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 70.0%であった。 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（60 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、10.1%（60 分）及び 7.1%（360 分）であり、判定基準（標準製剤の平均溶出率±12%）を満足した。
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、試験開始 360 分後の平均溶出率は 1.4%であった。 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 0.9%であり、判定基準（標準製剤の平均溶出率±9%）を満足した。
水 50 回転/分	標準製剤は 30 分以内に平均 85%以上溶出せず、試験開始 360 分後の平均溶出率は 0.0%であった。 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±9%）を満足した。

