

ランソプラゾールOD錠30mg「JG」の溶出試験結果

1.試験目的

ランソプラゾールOD錠30mg「JG」につき、標準製剤を対照として、後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインに従い、溶出試験を実施した。

2.試験条件

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転、100回転

試験液量：900mL

試験液：日局第1液(pH1.2)、McIlvaine の緩衝液(pH6.0)、日局第2液(pH6.8)

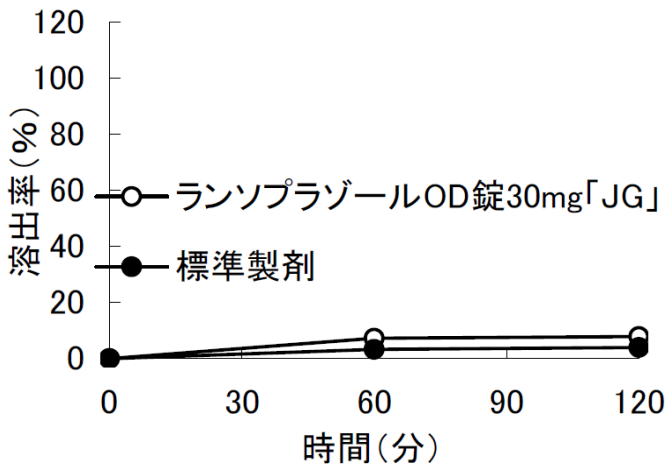
ベッセル数：各12ベッセル

測定方法：フローインジェクション分析法

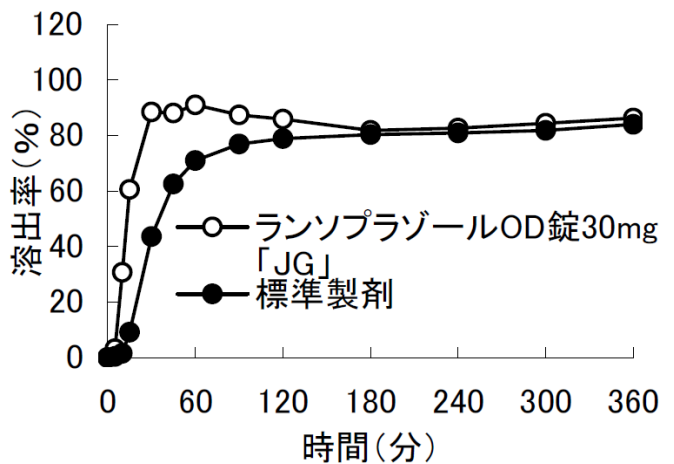
3.試験結果

標準製剤を対照としたランソプラゾールOD錠30mg「JG」の溶出試験結果を(1)～(4)に示す。

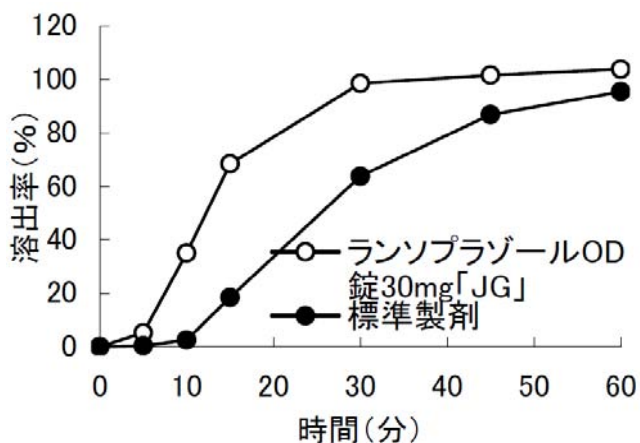
(1)pH1.2(50rpm)



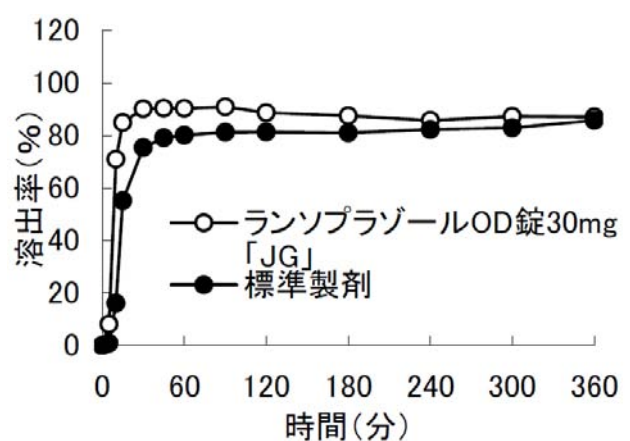
(2) pH 6.0(50rpm)



(3) pH 6.8(50rpm)



(4)pH6.0(100rpm)



4.結論

ランソプラゾールOD錠30mg「JG」の溶出は、pH1.2では基準に適合した。しかしpH6.0、pH6.8及び100rpmのpH6.0では基準に適合しなかったが、後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドラインにおいて両製剤の同等性は担保されている。

平成22年11月