

## 炭酸ランタンOD錠500mg「FCI」の溶出試験

### 1. 試験目的

炭酸ランタンOD錠500mg「FCI」と標準製剤ホスレノールOD錠500mgとの溶出挙動の類似性を確認するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

### 2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	誘導結合プラズマ発光分光分析法(ICP)
		pH4.0*				
		pH6.8*				
		水				
	100	pH4.0*				

※酢酸(100)3.0gに水を加えて全量を1000mLとした液に酢酸ナトリウム三水和物3.4gに水を加えて全量を500mLとした液を加え、任意のpH(4.0又は6.8)に調整した試験液を用いた。

### 3. 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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±15%の範囲にある。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	pH6.8	規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
	水	
100	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

### 4. 試験結果

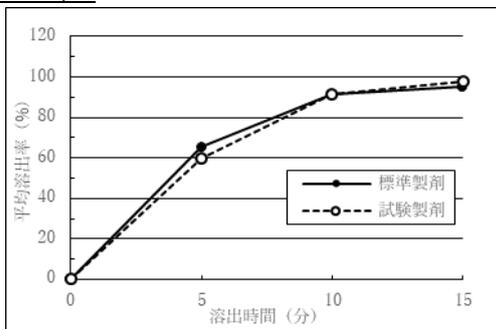
すべての試験条件において、判定時点における試験製剤の平均溶出率が判定基準に適合した。

#### 判定時点における平均溶出率

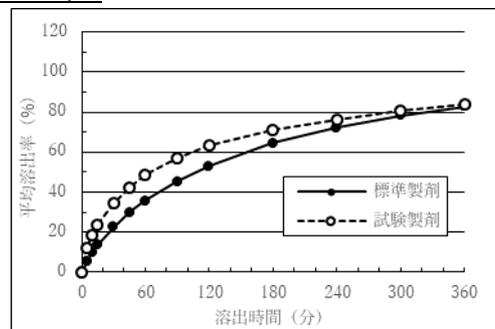
回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率(%)			判定	
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	15	95.0	97.8	2.8	適	
		90	45.2	57.2	12.0		
	pH4.0	360	82.9	84.1	1.2	適	
		pH6.8	360	1.8	1.8	0.0	適
		水	360	0.5	0.3	-0.2	適
100	pH4.0	15	41.9	58.4	16.5	適	
		60	89.5	89.4	-0.1		
		f2関数の値: 52					

溶出プロファイル

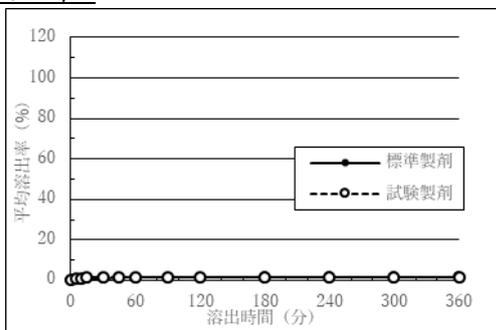
pH1.2、50rpm



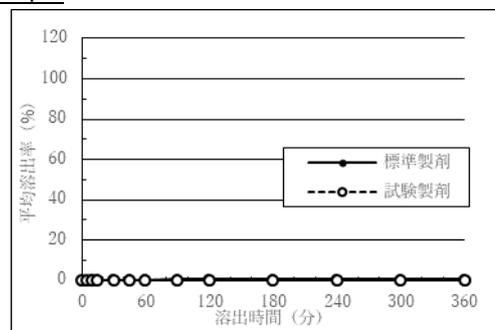
pH4.0、50rpm



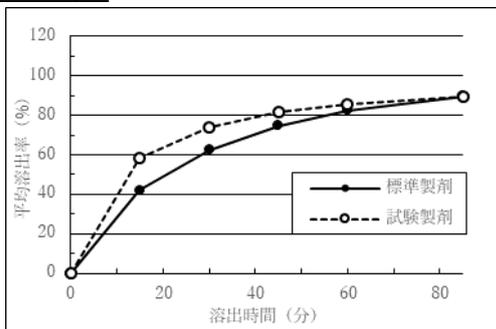
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH4.0、100rpm



5. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い炭酸ランタンOD錠500mg「FCI」の溶出試験を実施し、すべての試験条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された。