

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「DK」 の  
溶出比較による生物学的同等性に関する資料

大興製薬株式会社

2024.12

## 【はじめに】

ランソプラゾール製剤であるランソプラゾール OD錠 30mg「DK」とタケプロン OD錠 30との溶出挙動の類似性を検討するため、「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。

## 【製剤】

試験製剤：ランソプラゾール OD錠 30mg「DK」

標準製剤：タケプロン OD錠 30

## 【試験方法、試験条件】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従って行った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験液：900mL、37.0±0.5℃

ベッセル数：12 ベッセル

測定方法：フローインジェクション分析法

試験液	サンプリング時間 (min)	回転数
pH1.2	60、120	50rpm
pH6.0	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240、300、360	
pH6.8	5、10、15、30、45、60	
pH6.0	5、10、15、30、45、60、90、120、180、240、300、360	100rpm

## 【試験結果】

各製剤の平均溶出率を別紙に示した。

### (1) pH1.2、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

### (2) pH6.0、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合しなかった。

### (3) pH6.8、50rpm

ガイドラインの判定基準に適合しなかった。

### (4) pH6.0、100rpm

ガイドラインの判定基準に適合した。

## 【結論】

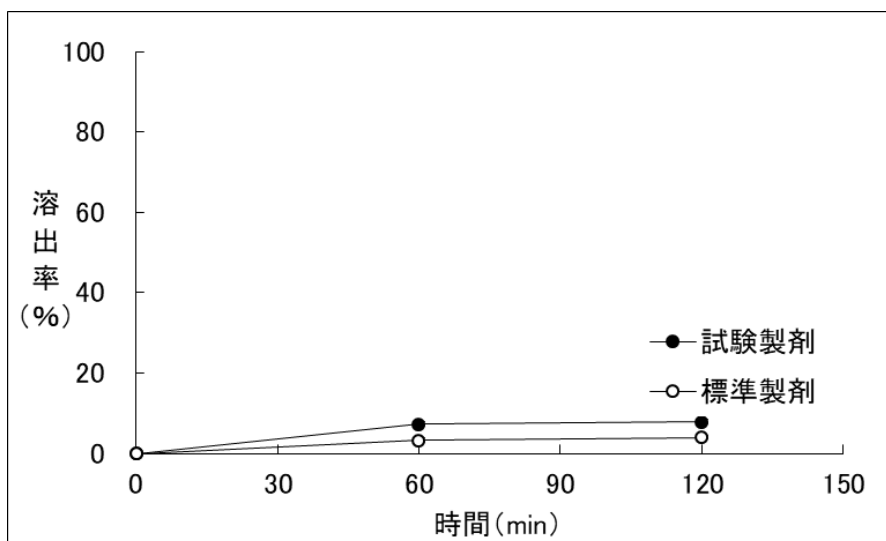
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、ランソプラゾール OD錠 30mg「DK」とタケプロン OD錠 30の溶出挙動の類似性を検討するために試験を行った結果、4条件中2条件において判定基準に適合しなかったことから、両製剤の溶出挙動は同等ではないと判断された。

なお、ガイドラインでは「本試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものでない」とされている。

別紙

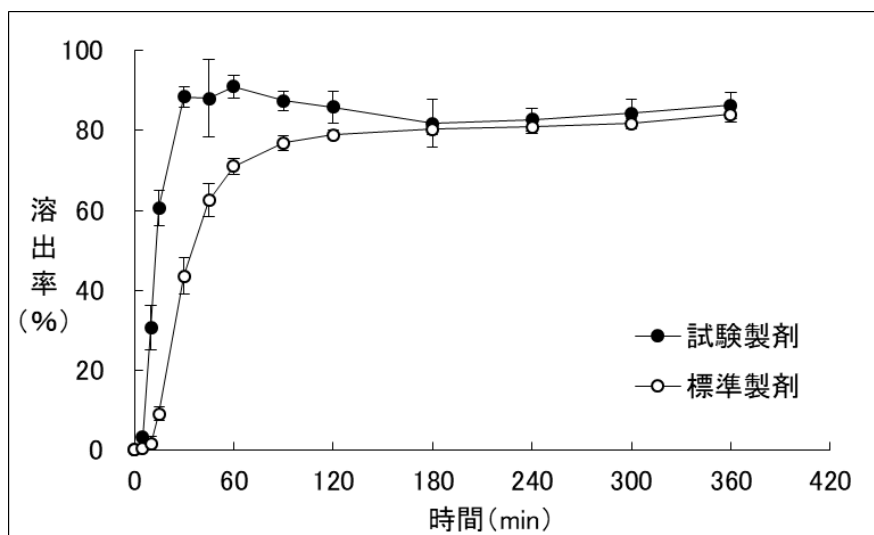
(1) pH1.2、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	60	120
試験製剤	平均溶出率(%)	0	7.3	7.9
	標準偏差(%)	0	0.6	0.5
標準製剤	平均溶出率(%)	0	3.3	4.0
	標準偏差(%)	0	0.6	0.5



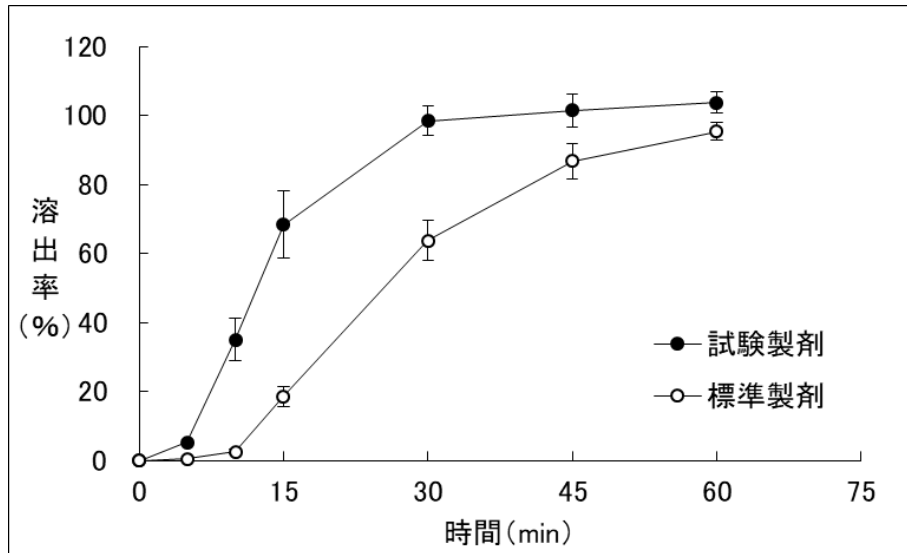
(2) pH6.0、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	平均溶出率(%)	0	3.2	30.7	60.6	88.5	88.1	91.0	87.4	85.9	81.8	82.7	84.4	86.3
	標準偏差(%)	0	0.3	5.6	4.4	2.6	9.8	2.9	2.3	4.0	5.9	2.9	3.5	3.3
標準製剤	平均溶出率(%)	0	0.4	1.5	9.1	43.6	62.5	71.0	76.9	78.9	80.3	80.9	81.8	84.0
	標準偏差(%)	0	0.2	1.8	1.7	4.6	4.1	2.0	1.8	1.1	1.4	1.6	1.3	2.0



(3) pH6.8、50rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	平均溶出率(%)	0	5.2	35.0	68.4	98.5	101.6	103.8
	標準偏差(%)	0	0.8	6.2	9.8	4.2	4.8	3.0
標準製剤	平均溶出率(%)	0	0.4	2.5	18.5	63.8	86.8	95.4
	標準偏差(%)	0	0.1	0.7	2.8	5.7	5.2	2.6



(4) pH6.0、100rpm における各製剤の平均溶出率

製剤	時間(min)	0	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
試験製剤	平均溶出率(%)	0	8.1	71.0	84.9	90.2	90.4	90.3	90.9	88.7	87.5	85.7	87.3	87.1
	標準偏差(%)	0	0.9	2.1	2.2	6.1	5.2	2.6	3.7	1.8	2.7	2.5	2.5	4.2
標準製剤	平均溶出率(%)	0	0.9	16.1	55.2	75.4	79.1	80.1	81.2	81.3	81.0	82.3	82.9	85.7
	標準偏差(%)	0	0.2	3.0	1.8	1.9	1.9	2.1	2.4	2.9	3.1	3.5	3.5	3.9

