

## 溶出試験

### ランソプラゾール OD 錠 15mg 「NIG」

#### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

#### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点及び 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。
	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、60%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、40%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。
	水	(腸溶性製剤の場合、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」では試験液は pH1.2, 6.0, 6.8 のみ)
100rpm	pH6.0	標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあったが、60%付近の時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかった。

ランソプラゾール OD 錠 15mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤(タケプロン OD 錠 15)と比較した結果、pH1.2 (50rpm) の試験液において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したが、pH6.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm) 及び pH6.0 (100rpm) の試験液においては判定基準に適合しなかった。

