

溶出試験

ランソプラゾール OD 錠 30mg 「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	標準製剤が 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、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。
	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 40%及び 85%付近の 2 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 30mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤(タケプロン OD 錠 30)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。

