

生物学的同等性試験 [溶出試験]

沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「NIG」

沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「NIG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「NIG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

| | | | |
|--------|-----|---------|------------------------------|
| 処方変更水準 | A水準 | 要求される試験 | 「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 |
|--------|-----|---------|------------------------------|

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 | 標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。 |

沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「NIG」）と比較した結果、上記の条件において「含量が異なる経口固形製剤の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。

