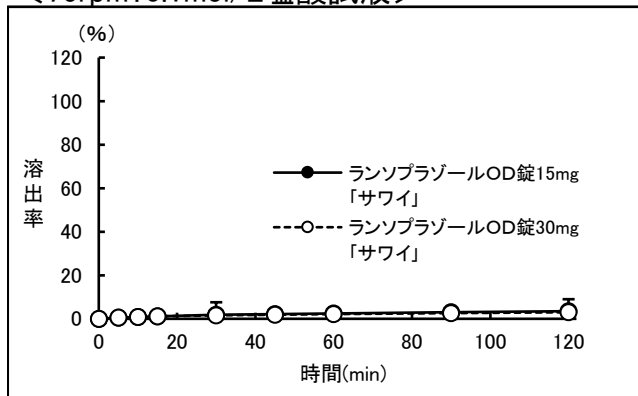


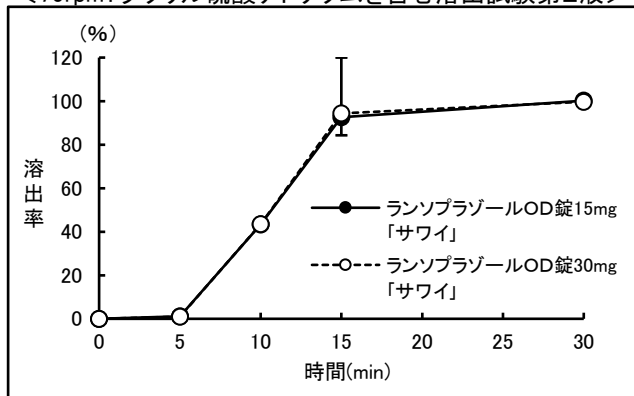
ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」

通知等	「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	
試験条件	パドル法	75rpm(0.1mol/L塩酸試液、 ラウリル硫酸ナトリウムを含む溶出試験第2液)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」	
標準製剤	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	
結果及び考察	<p><75rpm:0.1mol/L塩酸試液> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。 最終比較時点(120分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><75rpm:ラウリル硫酸ナトリウムを含む溶出試験第2液> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	

<75rpm:0.1mol/L塩酸試液>



<75rpm:ラウリル硫酸ナトリウムを含む溶出試験第2液>



(I: 判定基準の適合範囲)