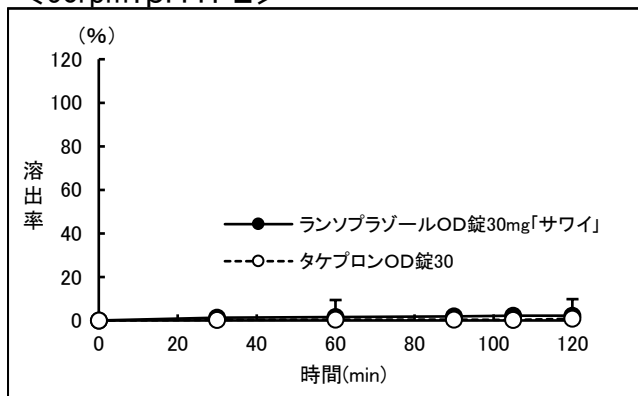


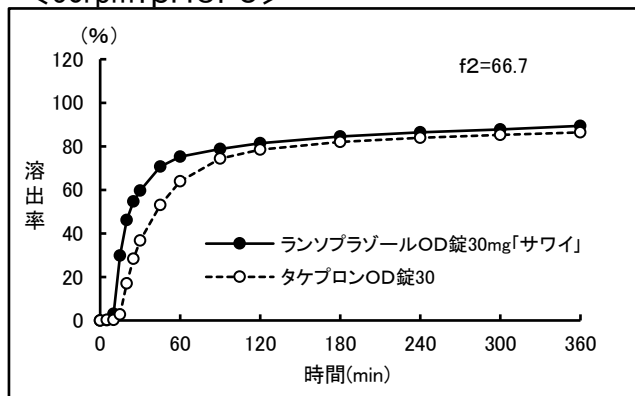
# ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」

通知等	「後発医薬品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	50rpm(pH1.2、6.0、6.8)、100rpm(pH6.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ランソプラゾールOD錠30mg「サワイ」	
標準製剤	タケプロンOD錠30	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 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(60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±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.0&gt; f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。 標準製剤の平均溶出率が40%(12.1分)及び85%(51.3分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;100rpm: pH6.0&gt; f2関数の値が42以上であった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

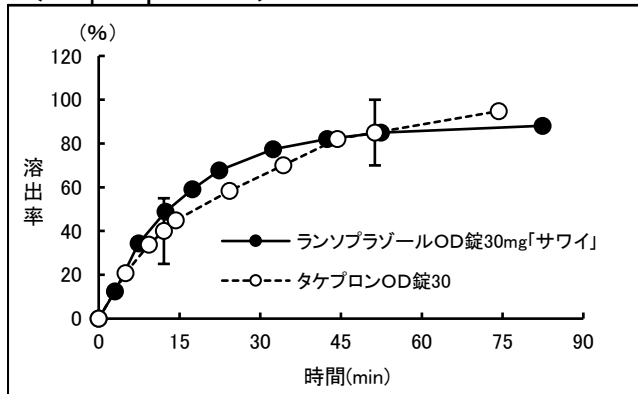
<50rpm: pH1.2>



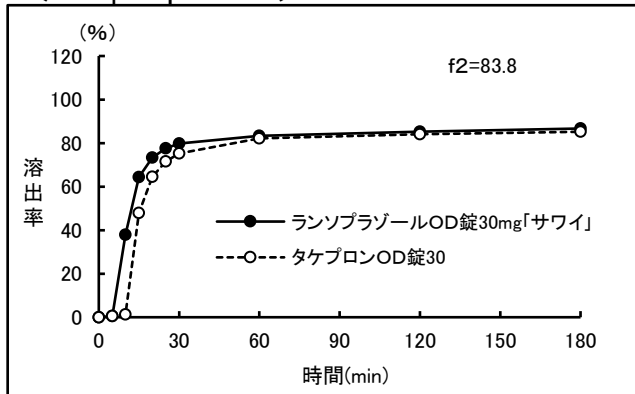
<50rpm: pH6.0>



<50rpm: pH6.8>



<100rpm: pH6.0>



(I: 判定基準の適合範囲)