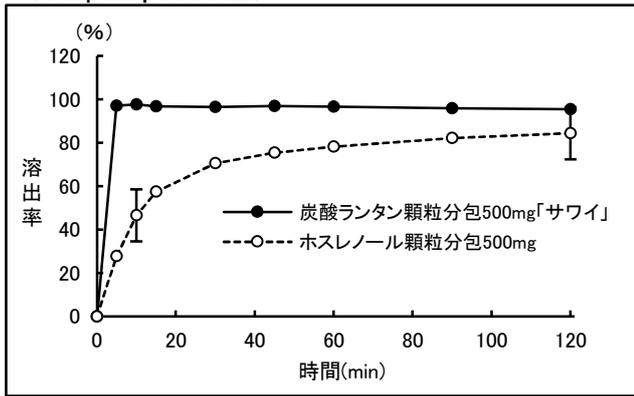


炭酸ランタン顆粒分包250mg「サワイ」

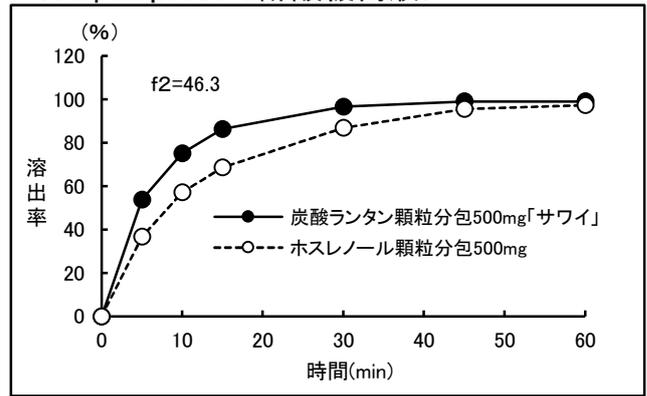
炭酸ランタン顆粒分包250mg「サワイ」と炭酸ランタン顆粒分包500mg「サワイ」は、同一処方、同一製造方法で1包中の内容量が異なる製剤(容れ目違い)であり、用法及び用量も同一である。
炭酸ランタン顆粒分包500mg「サワイ」と標準製剤の生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いである炭酸ランタン顆粒分包250mg「サワイ」と標準製剤についても同等であると判断した。
なお、炭酸ランタン顆粒分包500mg「サワイ」と標準製剤の溶出試験の結果は以下のとおりである。

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24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、pH3.0酢酸緩衝液、pH6.8酢酸緩衝液、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	炭酸ランタン顆粒分包500mg「サワイ」(ロット番号:670G4S4203)	
標準製剤	ホスレノール顆粒分包500mg(ロット番号:JPR6370)	
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 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(10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±12%の範囲になかった。</p> <p><50rpm:pH3.0酢酸緩衝液> f2関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm:pH6.8酢酸緩衝液> 規定された試験時間(360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><50rpm:水> 規定された試験時間(360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>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら薬力学的試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>	

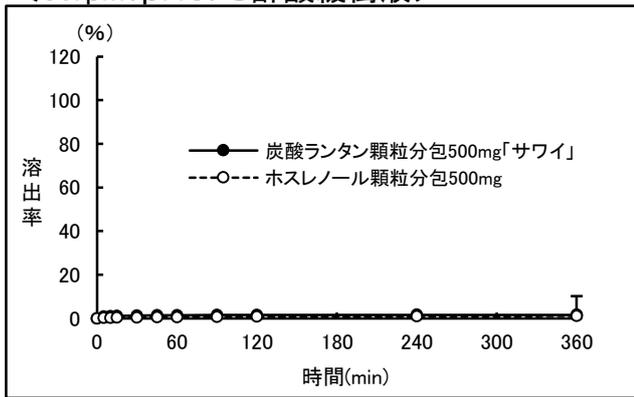
<50rpm:pH1.2>



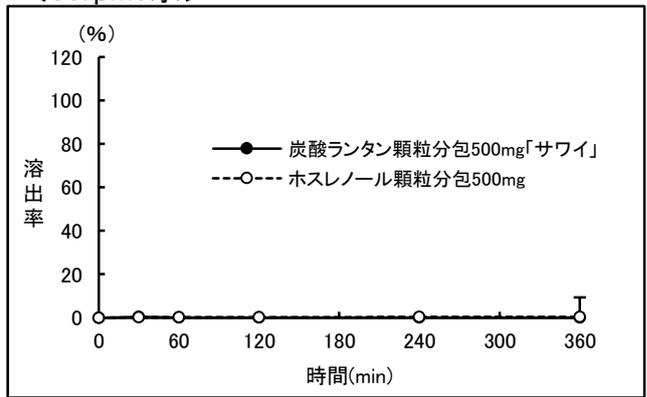
<50rpm:pH3.0酢酸緩衝液>



<50rpm:pH6.8酢酸緩衝液>



<50rpm:水>



(⌈: 判定基準の適合範囲)