

炭酸ランタンOD錠500mg「イセイ」の溶出性に関する資料

コーアイセイ株式会社

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき溶出試験を実施した。

販売名	炭酸ランタンOD錠500mg「イセイ」
組成	1錠中炭酸ランタン水和物1084mg(ランタンとして500mg)を含む
剤型	素錠
標準製剤	剤型:顆粒剤、含量:500mg/包
溶出試験条件	パドル法/900mL/37±0.5℃/界面活性剤なし 50rpm(試験液:①,②,③,④)、100rpm(試験液:①)
試験液	① pH1.2:日本薬局方溶出試験第1液 ② pH3.5:酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液0.05mol/L ③ pH6.8:酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液0.05mol/L ④ 水:日本薬局方精製水

炭酸ランタンOD錠500mg「イセイ」は、すべての条件において標準製剤と同等であると判定された。

2製剤の平均溶出率(各12ベッセル)を比較した図(判定点及び範囲)

