

ラニチジン錠 75 mg 「ツルハラ」  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

## 緒言

ヒトを対象とした生物学的同等性試験により、標準製剤との同等性が確認されている、当社のラニチジン錠 150mg「ツルハラ」(塩酸ラニチジンをラニチジンとして150mg含有)を標準製剤としてラニチジン錠 75mg「ツルハラ」の生物学的同等性を「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」に基づき、溶出試験法を用いて検討した。

## 結果

50回転の場合、pH1.2、4.0、6.8及び水の試験液において、15分での標準製剤の溶出率は81.8～84.1%で、また、30分では100.8～101.0であった。そのため、標準製剤が60及び85%の溶出率を示す時間での試験製剤の溶出率を算定すると、それぞれ69.3～69.8%、92.2～94.1%でいずれも±10%以内で判定基準内であった。4液性中最も溶出が遅かったpH1.2の試験液を用いた100回転の試験においては、標準製剤、試験製剤とも15分以内に85%以上が溶出し、判定基準内であった。また、いずれの試験においても最終比較時点(30分)での試験製剤12検体個々の溶出率は平均溶出率の±15%以内であった。

これらの結果より、ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」とラニチジン錠 150mg「ツルハラ」は溶出挙動が同等であると判断できる、このことより生物学的にも同等な製剤であると推定された。

試験製剤:ラニチジン錠 75mg「ツルハラ」

標準製剤:ラニチジン錠 150mg「ツルハラ」

