

**レトロゾール錠 2.5mg「FFP」の
溶出試験に関する資料**

共創未来ファーマ株式会社

溶出挙動の類似性

レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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) に従い溶出試験を実施した。

1.製剤

試験製剤：レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」

Lot No.S0130

標準製剤：レトロゾール 2.5mg 錠剤

Lot No. P0083

2.試験方法、試験条件

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験に従った。

試験条件

試験法：溶出試験法（パドル法）

試験回数：12 ベッセル

試験液：900mL、37±0.5℃

pH1.2：日局「溶出試験第 1 液」

pH4.0：薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8：日局「溶出試験第 2 液」

水

測定方法：液体クロマトグラフィー

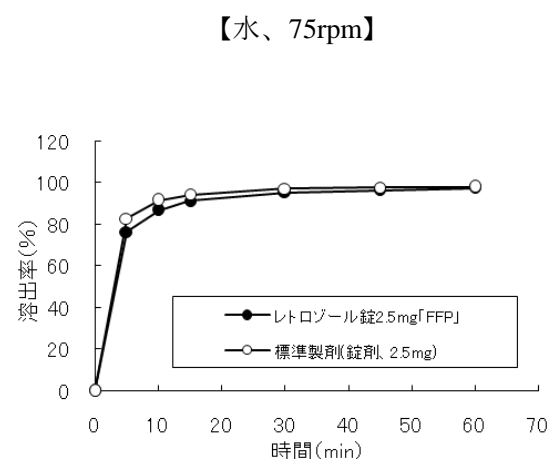
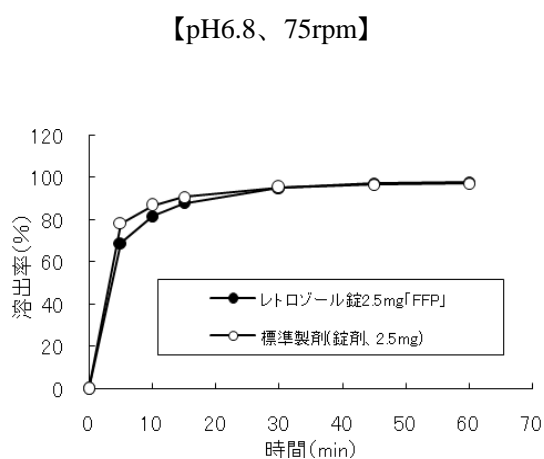
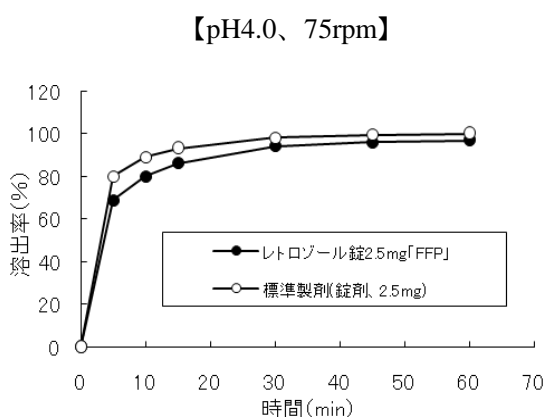
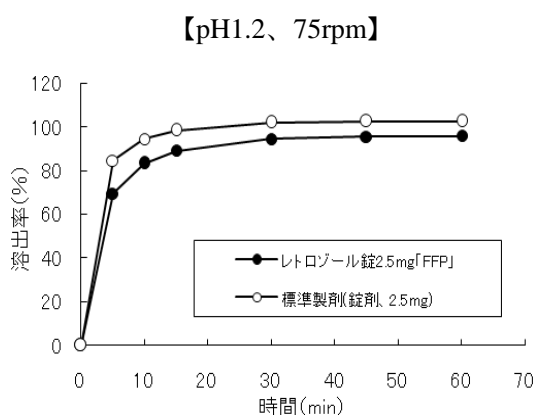
試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60	75rpm
pH4.0		
pH6.8		
水		

3.結果

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

<判定基準>

試験製剤の平均溶出率が 15 分以内に 85%以上であること。



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率 (%)		判定
回転数	試験液	採取時間	レトロゾール錠 2.5mg「FFP」	標準製剤 (錠剤、2.5mg)	
75rpm	pH1.2	15分	89.2	98.4	適合
	pH4.0	15分	86.6	93.4	適合
	pH6.8	15分	88.0	91.0	適合
	水	15分	91.5	94.6	適合

4.結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、レトロゾール錠 2.5mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、4条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。