

# レトロゾール錠 2.5mg「FFP」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」 は、設定された溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：75rpm

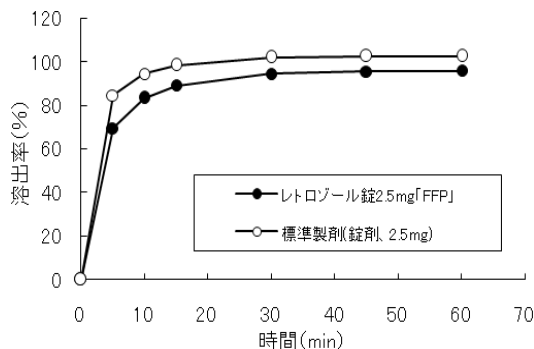
測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：30 分間の溶出率は 80%以上

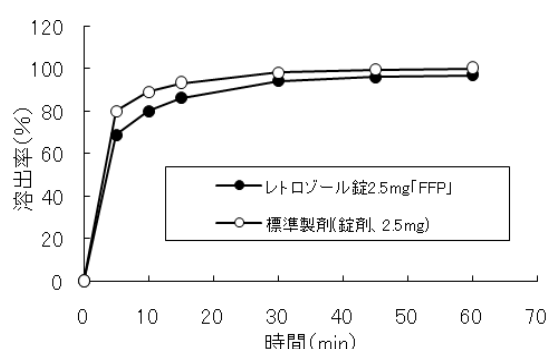
(2) 生物学的同等性試験

レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」 について、「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）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

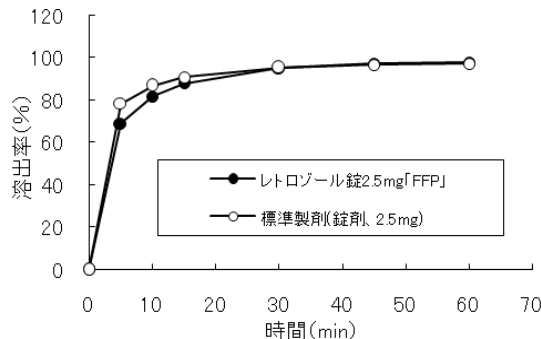
【pH1.2、75rpm】



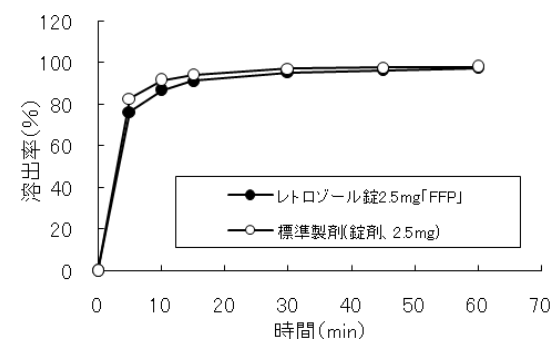
【pH4.0、75rpm】



【pH6.8、75rpm】



【水、75rpm】



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 (%)		判定基準	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	試験製剤の平均 溶出率が 15 分以 内に 85%以上で あること。	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

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。