

レトロゾール錠2.5mg「JG」の溶出試験

1. 試験目的

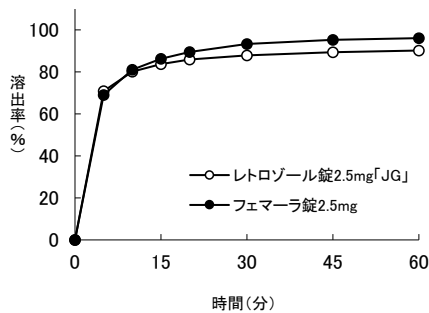
レトロゾール錠2.5mg「JG」につき、標準製剤フェマール錠2.5mgを対照として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

2. 試験条件

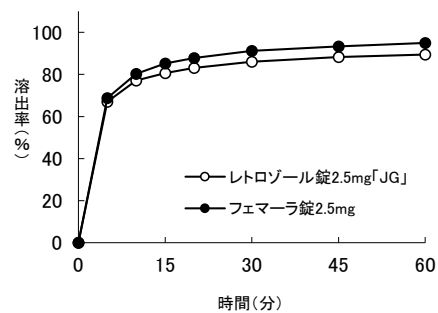
試験法	回転数 (rpm)	試験液	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12	紫外可視 吸光度測定法
		pH4.0(薄めたMcIlvaine緩衝液)				
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				
		水				
	100	pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)				

3. 試験結果

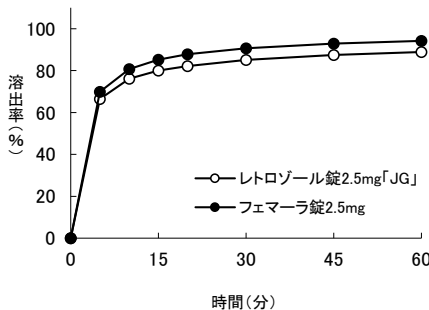
50rpm、pH1.2



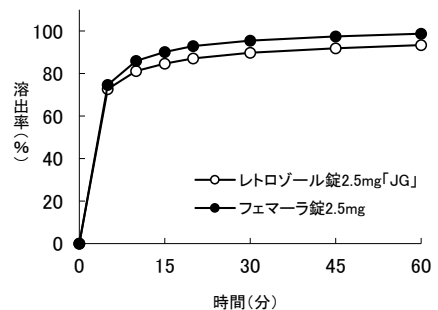
50rpm、pH4.0



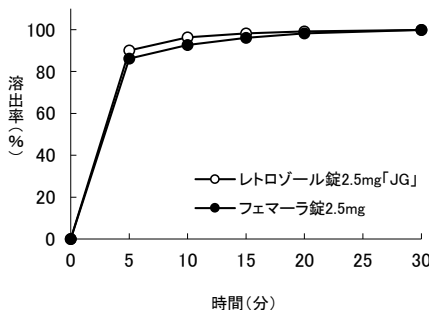
50rpm、pH6.8



50rpm、水



100rpm、pH6.8



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「JG」の溶出試験を実施し、すべての試験条件においてガイドラインで定める類似性の判定基準に適合し、標準製剤フェマール錠2.5mgとの溶出挙動の類似性が確認された。