

2010年4月作成

リファンピシンカプセル150mg「サンド」

【溶出試験】

製造販売元：サンド株式会社

販売元：日本ジェネリック株式会社

製品名：リファンピシンカプセル150mg「サンド」

溶出試験（品質再評価における標準製剤との比較試験）

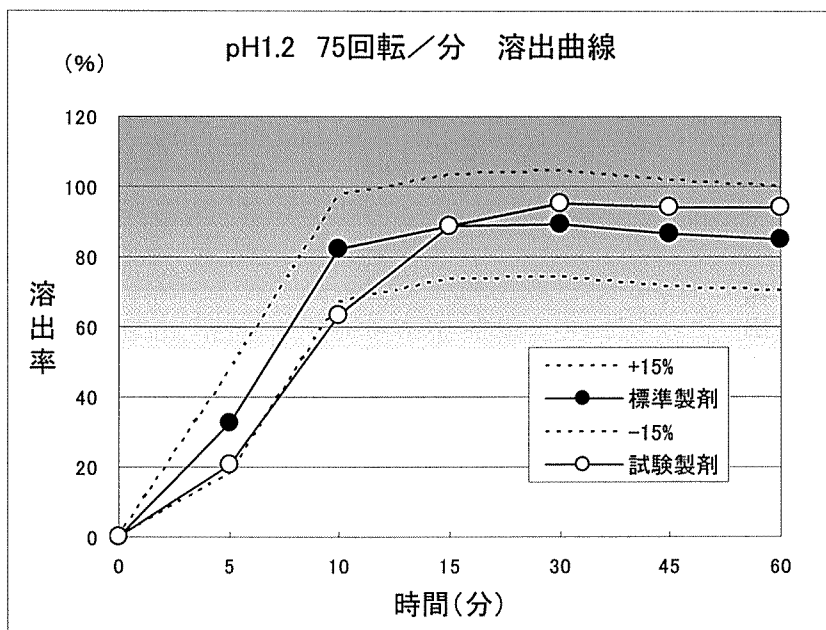
試験製剤 リファンピシンカプセル 150mg「サンド」
標準製剤

方法：

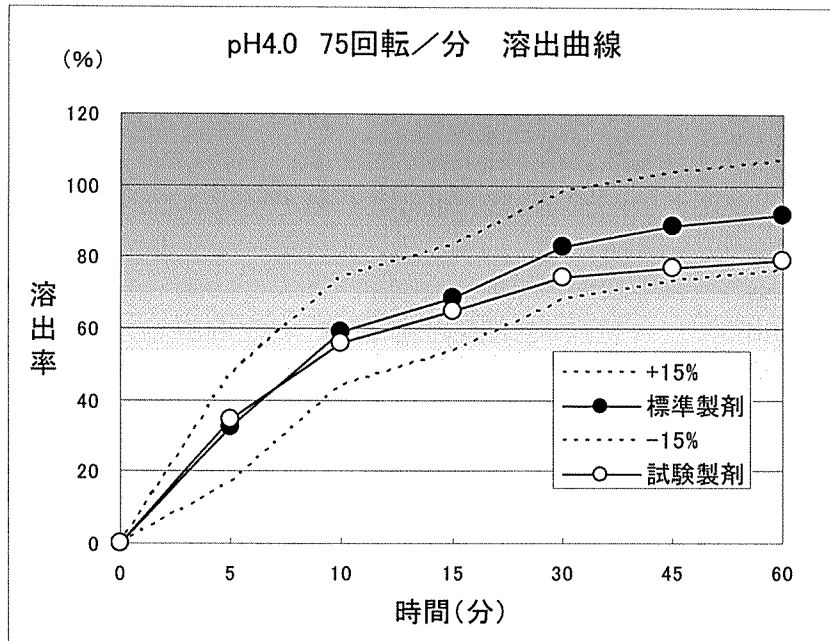
品質再評価の試験条件に従い、試験液に溶出試験第1液（pH1.2）、薄めた McIlvaine 緩衝液（pH4.0）、溶出試験第2液（pH6.8）、水、各 900mL を用い、日本薬局方に従いパドル法で溶出試験を実施した。

結果：

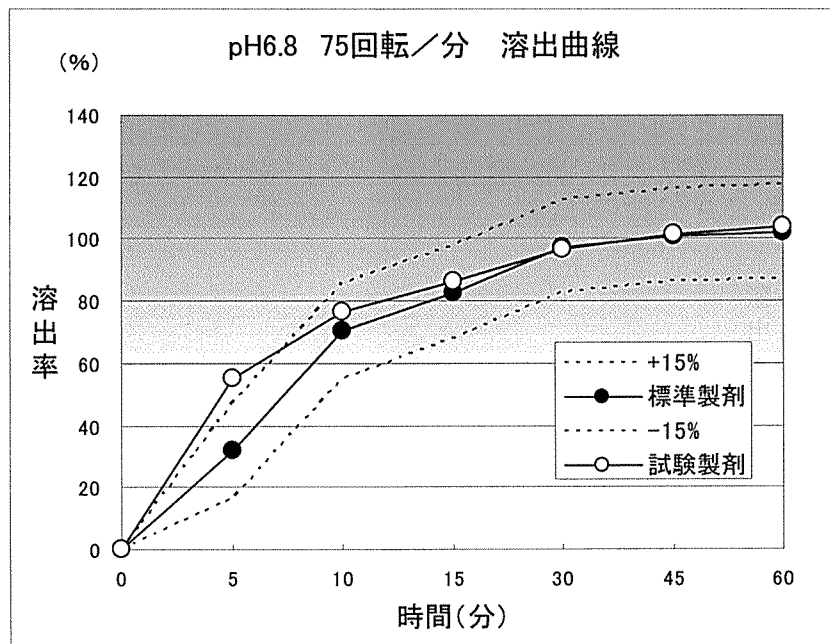
すべての試験液において、リファンピシンカプセル 150mg「サンド」と標準製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインにおける溶出挙動の類似性が認められた。よって、試験製剤（リファンピシンカプセル 150mg「サンド」）と標準製剤は、類似の溶出挙動を持つ製剤であることが確認された。



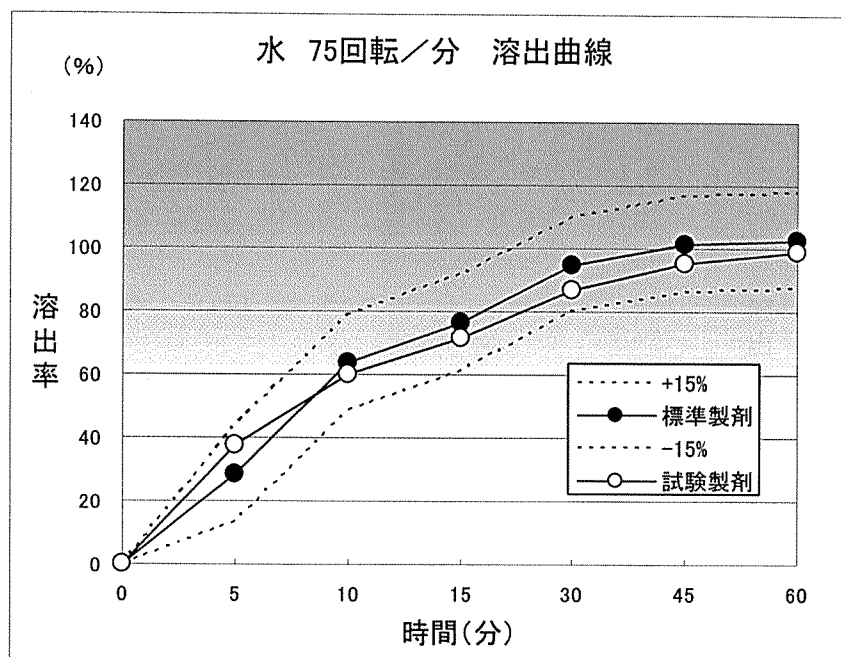
※標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、試験製剤は試験開始後 15 分の時点で 85%以上（88.8%）溶出したために、同等性を示した。



※標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しないため、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点（5分、30分）において判定した。5分の時点において、試験製剤の平均溶出率（34.3%）は標準製剤の平均溶出率（32.2%）±15%の範囲であった。30分の時点において、試験製剤の平均溶出率（74.2%）は標準製剤の平均溶出率（83.0%）±15%の範囲であったため、類似性を示した。



※標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出するため、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点（10分、15分）において判定した。10分の時点において、試験製剤の平均溶出率（76.3%）は標準製剤の平均溶出率（70.3%）±15%の範囲であった。15分の時点において、試験製剤の平均溶出率（86.0%）は標準製剤の平均溶出率（82.8%）±15%の範囲であったため、類似性を示した。



※標準剤が15～30分に平均85%以上溶出するため、標準剤の平均溶出率が60%及び85%付近の2時点(10分、15分)において判定した。10分の時点において、試験剤の平均溶出率(59.7%)は標準剤の平均溶出率(63.7%) \pm 15%の範囲であった。15分の時点において、試験剤の平均溶出率(71.8%)は標準剤の平均溶出率(76.5%) \pm 15%の範囲であったため、類似性を示した。