

ポリコナゾール錠50mg「JG」の生物学的同等性試験

1.試験目的

ポリコナゾール錠50mg「JG」は、ポリコナゾールを主薬とする深在性真菌症治療剤である。今回、「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(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号別紙2)」に基づき、溶出試験を実施し、その結果を報告する。

2.試験条件

試験法: 溶出試験法(パドル法)

回転数: 毎分50回転

試験液量: 900mL

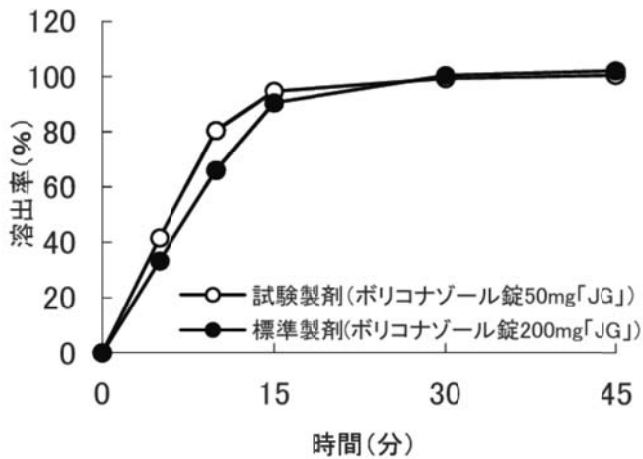
試験液: 日本薬局方溶出試験第1液(pH1.2)、薄めたMcIlvaineの緩衝液(pH5.0)、日本薬局方溶出試験第2液(pH6.8)、水(日局精製水)

ベッセル数: 各12ベッセル

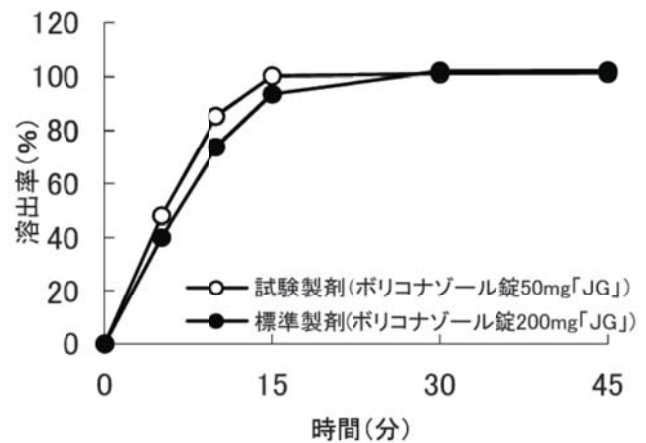
3.試験結果

標準製剤(ポリコナゾール錠200mg「JG」)を対照としたポリコナゾール錠50mg「JG」の試験結果を(1)~(4)に示す。

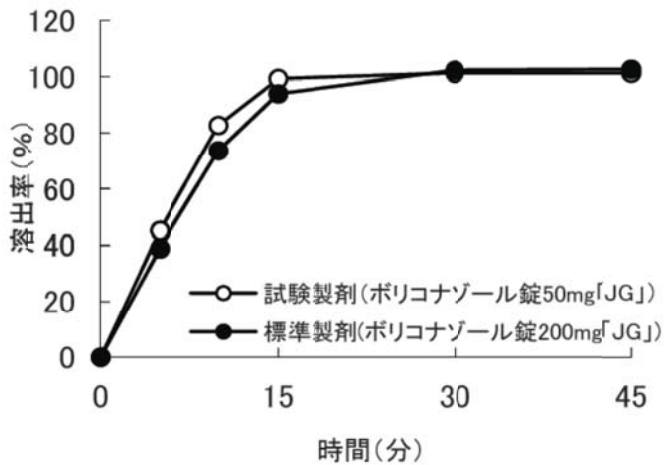
(1) pH1.2、50rpm



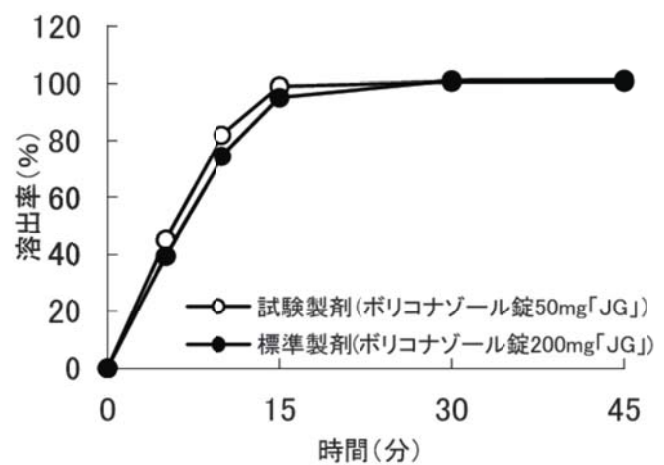
(2) pH5.0、50rpm



(3) pH 6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



<判定基準:平均溶出率>

<ul style="list-style-type: none"> ・pH1.2、50rpm ・pH5.0、50rpm ・pH6.8、50rpm ・水、50rpm 	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
--	-------------------------

<判定基準:個々の溶出率>

<ul style="list-style-type: none"> ・pH1.2、50rpm ・pH5.0、50rpm ・pH6.8、50rpm ・水、50rpm 	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
--	---

<判定時点における平均溶出率>

回転数	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)		判定溶出率 (%)	差(%)	判定
			試験製剤	標準製剤			
50rpm	pH1.2	15	98.9	90.5	85以上	-	適
	pH5.0	15	100.3	93.7	85以上	-	適
	pH6.8	15	99.3	94.0	85以上	-	適
	水	15	99.0	95.1	85以上	-	適

<判定時点における個々の溶出率>

回転数	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率(%)				差(%)		判定
			平均値	最大値	最小値	最大差	±15%超 (1個以下)	±25%超 (なし)	
50rpm	pH1.2	15	98.9	100.4	97.7	2.7	0個	0個	適
	pH5.0	15	100.3	102.2	98.9	3.3	0個	0個	適
	pH6.8	15	99.3	101.5	97.1	4.4	0個	0個	適
	水	15	99.0	100.9	97.8	3.1	0個	0個	適

4.結論

以上の結果より、「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(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 別紙2)」に基づき、ポリコナゾール錠200mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

平成28年5月