

ポリコナゾール錠200mg「JG」の溶出試験

1.試験目的

ポリコナゾール錠200mg「JG」につき、標準製剤を対照として、「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
パドル法	50	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5	900	12
		pH3.0(McIlvaineの緩衝液)			
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)			
		水(日本薬局方 精製水)			

3.分析法 液体クロマトグラフィー

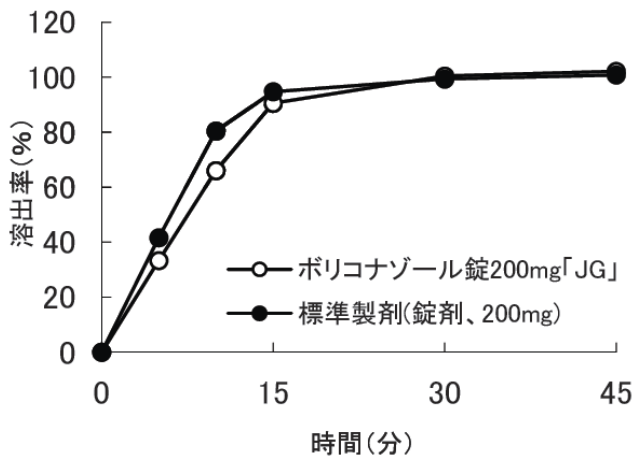
4.判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出すること。
	pH3.0	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出すること。
	pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出すること。
	水	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出すること。

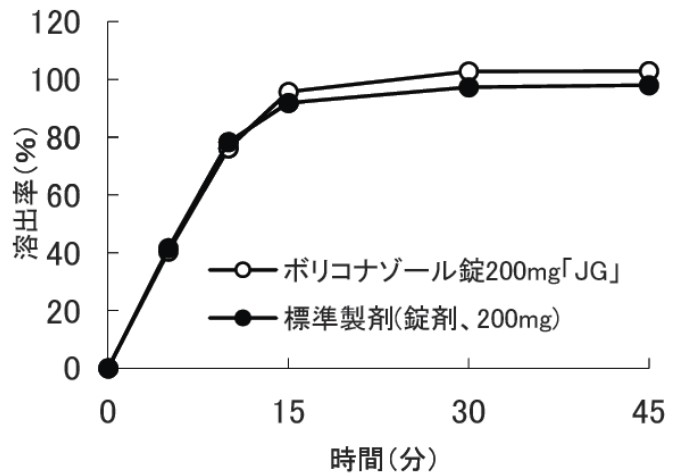
5.試験結果

標準製剤を対照としたポリコナゾール錠200mg「JG」の試験結果を(1)~(5)に示す。

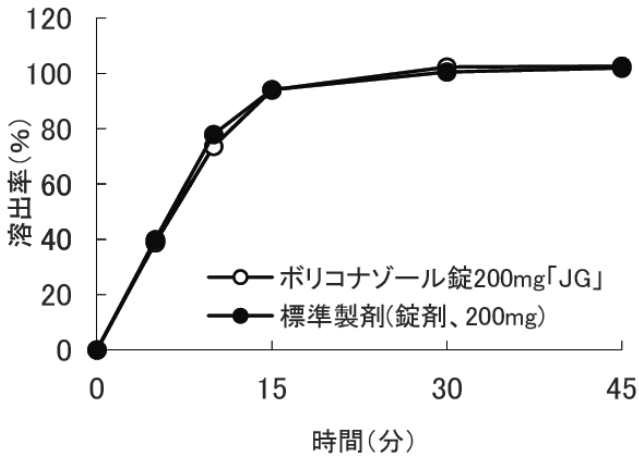
(1) pH 1.2、50rpm



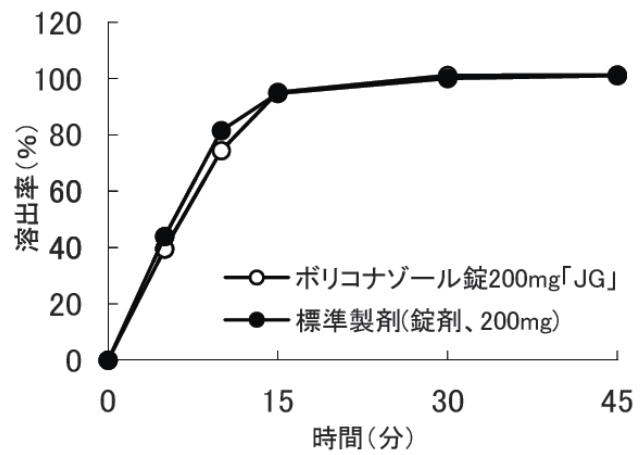
(2) pH 3.0、50rpm



(3) pH 6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) 判定時点における溶出率

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率 (%)			判定溶出率 (%)	判定
			標準製剤	試験製剤	差		
50	pH1.2	15	94.7	90.5	-	85以上	適
	pH3.0	15	91.9	95.7	-	85以上	適
	pH6.8	15	94.1	94.0	-	85以上	適
	水	15	94.7	95.1	-	85以上	適

6. 結論

ポリコナゾール錠200mg「JG」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき溶出試験を行った結果、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

平成28年5月