

日本薬局方ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

(1)溶出規格

試験方法：

試験条件			溶出規格	
試験液	方法	回転数	規定時間	溶出率
日本薬局方 溶出試験第1液 (900mL)	パドル法	50rpm	30分	Q値：80%

結果：

ポリコナゾール錠 50mg「DSEP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたポリコナゾール錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)溶出挙動における同等性

「含量が異なる経口固形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）に従い、溶出試験を実施した。

試験概要

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）	
試験回数	12ベッセル	
検体	試験製剤（ポリコナゾール錠 50mg「DSEP」） 標準製剤（ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」）	
試験液量	900mL	
試験液の温度	37±0.5℃	
試験液	pH1.2	日本薬局方溶出試験第1液
	pH3.0	薄めた 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
回転数	50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）	
判定基準	「含量が異なる経口固形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）の判定基準に従う。	

結果

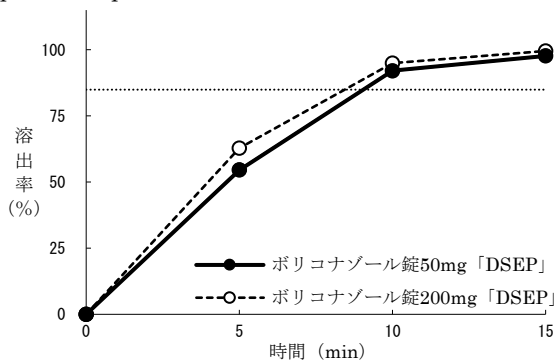
すべての試験条件において、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）の判定基準に適合することが確認され、ポリコナゾール錠 50mg「DSEP」と標準製剤（ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」）は生物学的に同等であるとみなされた。

平均溶出率における判定結果

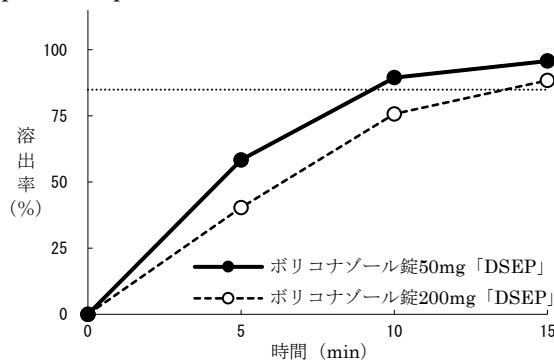
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準 ^{*1}	判定
			ポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」	ポリコナゾール錠 200mg 「DSEP」	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	15	97.7	99.6	—	試験製剤の平均溶出率 ≥85% 又は 平均溶出率差が ±15%	適	
	pH3.0	15	95.8	88.5	—		適	
	pH6.8	15	88.4	88.6	—		適	
	水	15	90.3	92.4	—		適	

溶出曲線

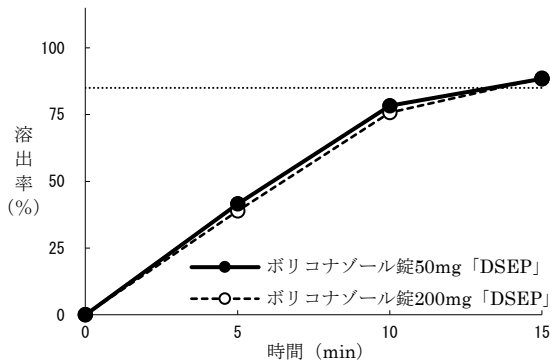
pH1.2/50rpm



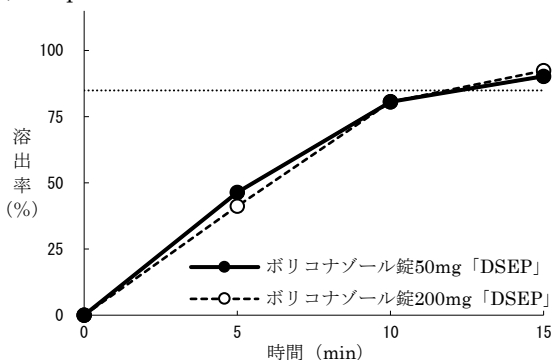
pH3.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



..... : 溶出率 85%ライン

最終比較時点での個々の溶出率における判定結果

試験条件	個々の溶出率												判定 ^{※2}	
pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：15分 平均溶出率：97.7% (平均溶出率±15%：82.7~112.7%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	100.7	97.4	99.2	96.7	98.6	101.0	98.4	96.8	91.5	97.8	96.9		97.9
pH3.0/ 50rpm	最終比較時点：15分 平均溶出率：95.8% (平均溶出率±15%：80.8~110.8%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	98.5	96.5	95.8	94.0	95.9	97.3	97.2	98.9	96.7	92.0	91.2		95.8
pH6.8/ 50rpm	最終比較時点：15分 平均溶出率：88.4% (平均溶出率±15%：73.4~103.4%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	84.9	89.5	87.2	87.7	84.9	83.9	92.0	90.1	94.2	88.8	90.5		86.8
水/ 50rpm	最終比較時点：15分 平均溶出率：90.3% (平均溶出率±15%：75.3~105.3%)												適	
	試験回数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		12
	溶出率 (%)	93.5	94.4	89.8	88.9	90.4	90.9	92.0	90.2	85.8	87.3	90.1		90.2

※1 本試験の平均溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH3.0		
	pH6.8		
	水		

※2 本試験の個々の溶出率における判定基準

回転数	試験液	標準製剤の平均溶出率	判定基準
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき	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。
	pH3.0		
	pH6.8		
	水		