

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

【概要】

ポリコナゾール錠 50mg「DSEP」（ポリコナゾール製剤）について「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」^{※1)}に従って試験を行った結果、ポリコナゾール錠 50mg「DSEP」は規定された溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、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」）の溶出挙動は同等と判定され、生物学的にも同等であるとみなされた。なお、標準製剤は同時申請製剤であり、ヒトにおける生物学的同等性試験において、先発医薬品と生物学的に同等であると判断された製剤である。

※1)：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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）/50rpm

pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm

pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）/50rpm 及び水/50rpm

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、製剤の処方変更水準が C 水準の場合に要求される試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

標準製剤：ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」

試験条件：

試験液量：900mL 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

試験時間：pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH3.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

平均溶出率：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。

個々の溶出率：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。

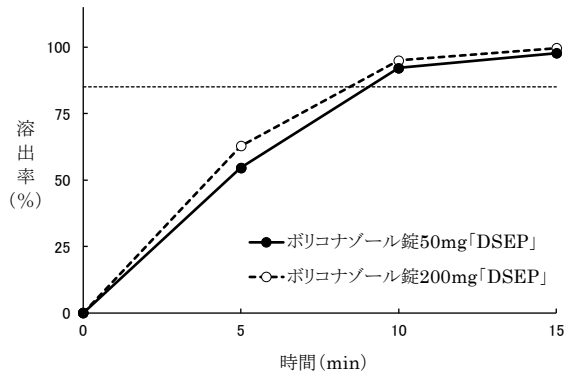
試験結果：ポリコナゾール錠 50mg「DSEP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

溶出挙動における同等性（ポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

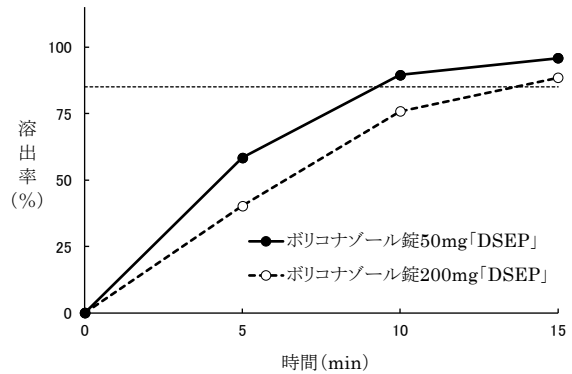
試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準(ポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」 の溶出条件)
			ポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」	ポリコナゾール錠 200mg 「DSEP」	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	97.7	99.6	1.9	適	≧85%又は±15%
	pH3.0	15	95.8	88.5	7.3	適	
	pH6.8	15	88.4	88.6	0.2	適	
	水	15	90.3	92.4	2.1	適	

(溶出曲線)

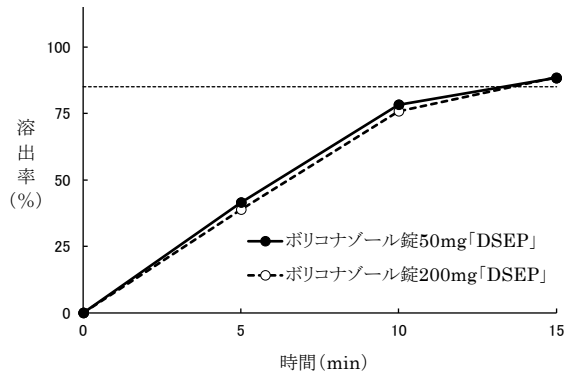
pH1.2/50rpm



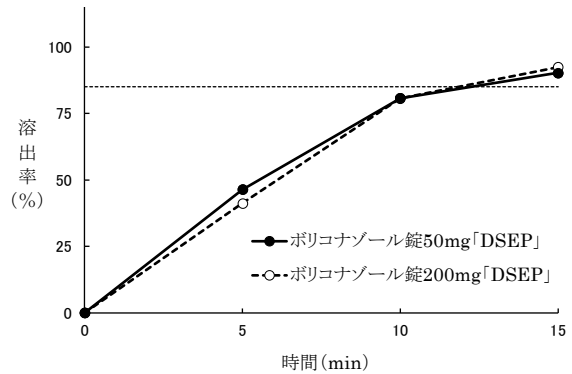
pH3.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



最終比較時点でのポリコナゾール錠 50mg 「DSEP」 の個々の溶出率 (%)

pH1.2/ 50rpm	最終比較時点：15分		平均溶出率：97.7%				上限：112.7%			下限：82.7%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	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%				上限：110.8%			下限：80.8%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	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%				上限：103.4%			下限：73.4%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	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%				上限：105.3%			下限：75.3%			判定
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	適
	93.5	94.4	89.8	88.9	90.4	90.9	92.0	90.2	85.8	87.3	90.1	90.2	

VOR50TEL2305