

日本薬局方ポリコナゾール錠

ポリコナゾール錠 200mg「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 200mg「DSEP」（ポリコナゾール製剤）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」^{※1)}の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」は規定されたすべての溶出試験条件^{※2)}において判定基準に適合し、ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」と標準製剤の溶出挙動は類似していることが検証された。

※1)：後発医薬品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 薬食審査発第 0229 第 10 号）

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）/50rpm
 pH5.0（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

1. 後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに基づく溶出試験

「後発医薬品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 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、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。

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

pH5.0 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、pH5.0、pH6.8、水）

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類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

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。

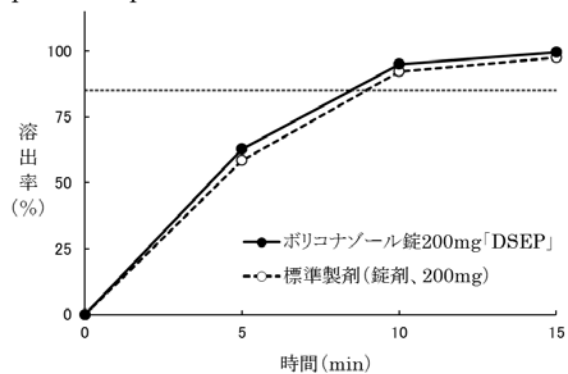
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における類似性（ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

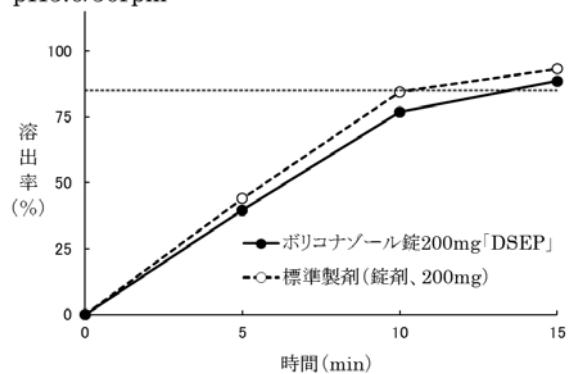
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」の溶出条件)
		ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」	標準製剤 (錠剤、200mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	99.6	97.6	2.0	適 ≥85%又は±15%
	pH5.0	15	88.6	93.2	4.6	
	pH6.8	15	88.6	94.3	5.7	
	水	15	92.4	96.8	4.4	

(溶出曲線)

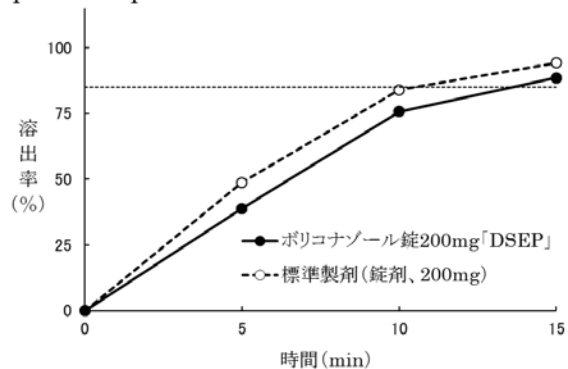
pH1.2/50rpm



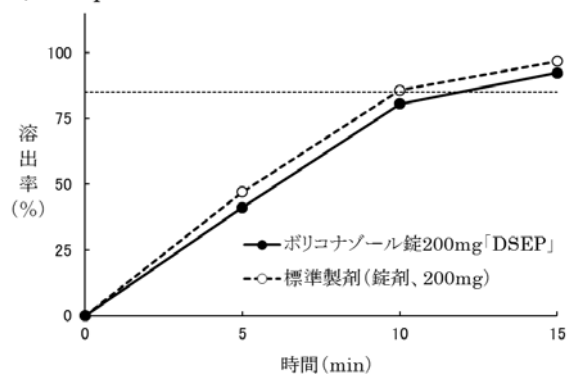
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水 /50rpm



2. 公的溶出試験

ポリコナゾール錠 200mg 「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た。

溶出規格					試験結果 (%)
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率	
200mg	pH1.2	50rpm	30分	Q 値: 80%以上	90.2~102.0