

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

(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 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ている。

(2)溶出挙動における類似性

「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 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 200mg「DSEP」） 標準製剤（ブイフェンド錠 200mg）	
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
	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）	
判定基準	「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 薬食審査発 0229 第 10 号）の判定基準に従う。	

結果

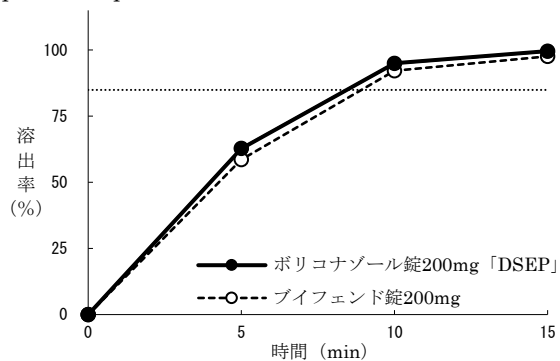
すべての試験条件において、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）の判定基準に適合することが確認され、ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」と標準製剤（ブイフェンド錠 200mg）の溶出挙動が類似していると判定された。

平均溶出率における判定結果

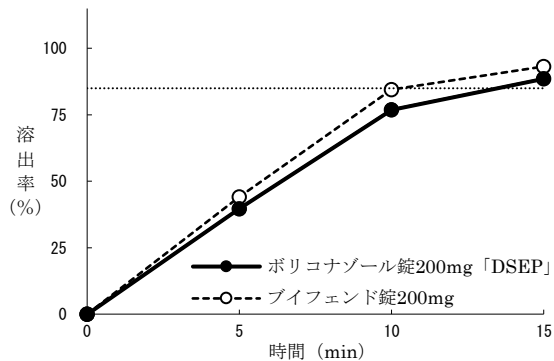
試験条件		採取時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数の値	判定基準※1	判定
			ポリコナゾール錠 200mg 「DSEP」	ブイフェンド錠 200mg	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	15	99.6	97.6	—		試験製剤の平均溶出率 ≥ 85% 又は 平均溶出率差が ±15%	適
	pH5.0	15	88.6	93.2	—			適
	pH6.8	15	88.6	94.3	—			適
	水	15	92.4	96.8	—			適

溶出曲線

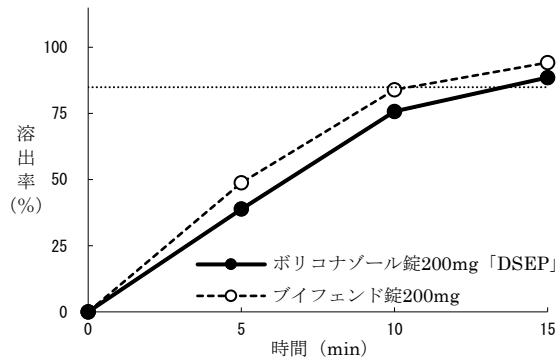
pH1.2/50rpm



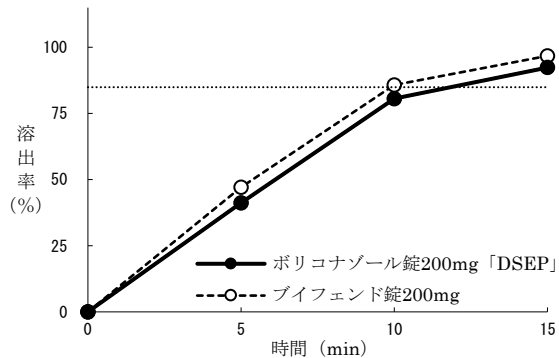
pH5.0/50rpm



pH6.8/50rpm



水/50rpm



..... : 溶出率 85%ライン

※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。
	pH5.0		
	pH6.8		
	水		

VOR200TEL2510