

# レトロゾール錠 2.5mg 「明治」

## 溶出試験に関する資料

**Meiji Seika ファルマ株式会社**

**製品情報問い合わせ先**

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室  
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16  
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539

## レトロゾール錠 2.5mg 「明治」 の溶出試験

<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)

試験方法：日本薬局方 溶出試験法 (パドル法)

試験条件

試験液量：900 mL、温度：37±0.5℃

試験液：①pH1.2 (日局溶出試験第 1 液)

②pH5.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液)

③pH6.8 (日局溶出試験第 2 液)

④水

回転数：毎分 50 回転 (試験液①～④)、毎分 100 回転 (試験液③)

判定基準

試験液①④ (毎分 50 回転) 及び試験液③ (毎分 100 回転)：

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。

試験液②③ (毎分 50 回転)：

標準製剤が 15～30 分以内に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

試験結果

各試験条件における試験製剤 (レトロゾール錠 2.5mg 「明治」) の溶出挙動は判定基準に適合し、標準製剤との溶出挙動の類似性が確認された (図、表)。

レトロゾール錠 2.5mg 「明治」 溶出試験

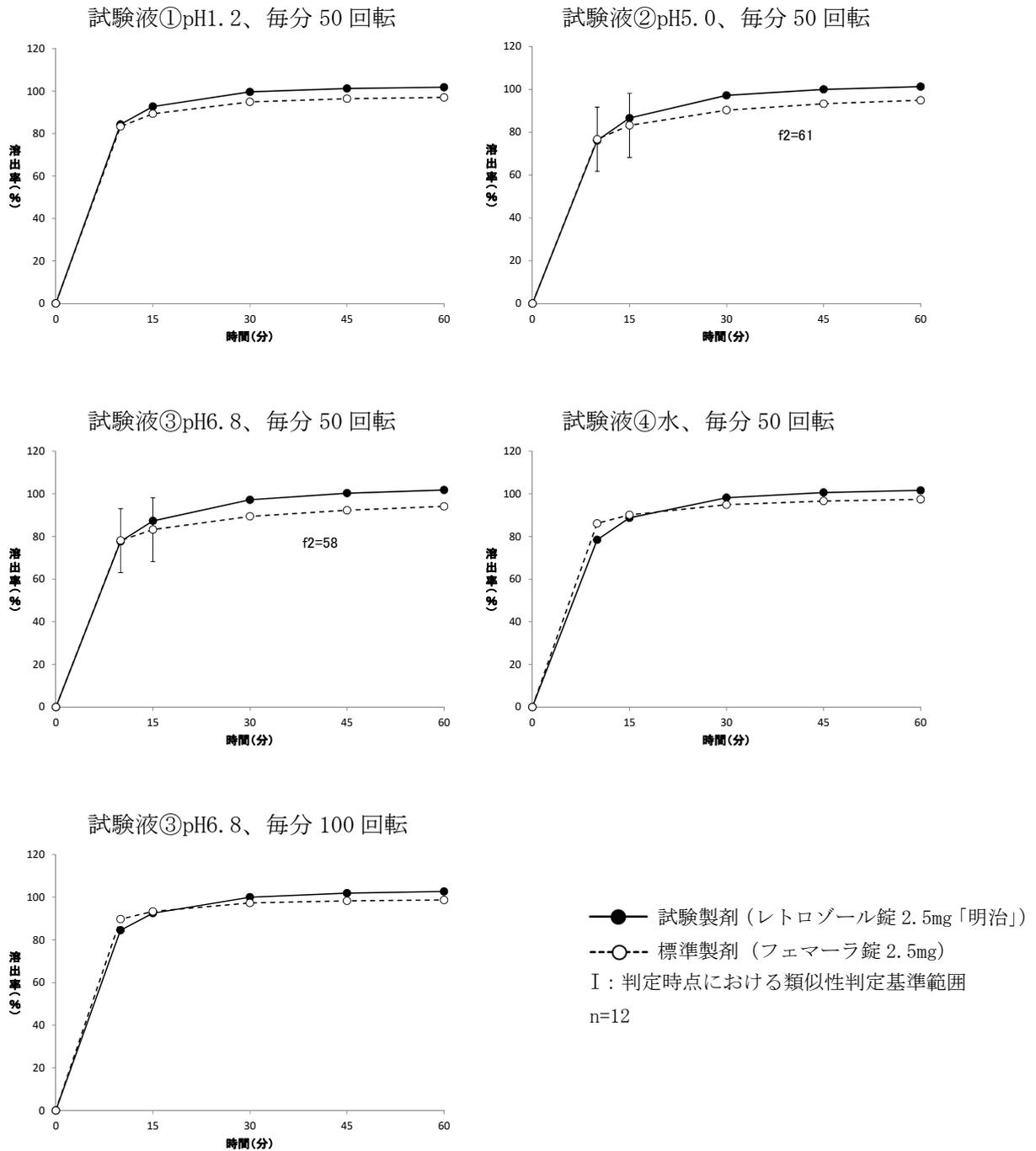


図 各試験液におけるレトロゾールの平均溶出曲線

レトロゾール錠 2.5mg 「明治」 溶出試験

表 試験製剤と標準製剤の平均溶出率の比較

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	判定時点	試験製剤 (レトロゾール錠 2.5mg 「明治」)	標準製剤 (フェマール錠 2.5mg)	
溶出試験法 (パドル法)	毎分 50 回転	pH1.2	15 分	92.7	89.3	適合
		pH5.0	10 分	76.1	76.7	適合
			15 分	86.6	83.2	
		pH6.8	10 分	77.7	78.1	適合
			15 分	87.3	83.2	
	水	15 分	88.7	90.1	適合	
	毎分 100 回転	pH6.8	15 分	92.5	93.3	適合

(n=12)