

【アナストロゾール錠 1mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

アナストロゾール錠 1mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：アナストロゾール錠 1mg「ケミファ」

標準製剤：アリミデックス錠 1mg（アストラゼネカ株式会社）

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液： 50rpm pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

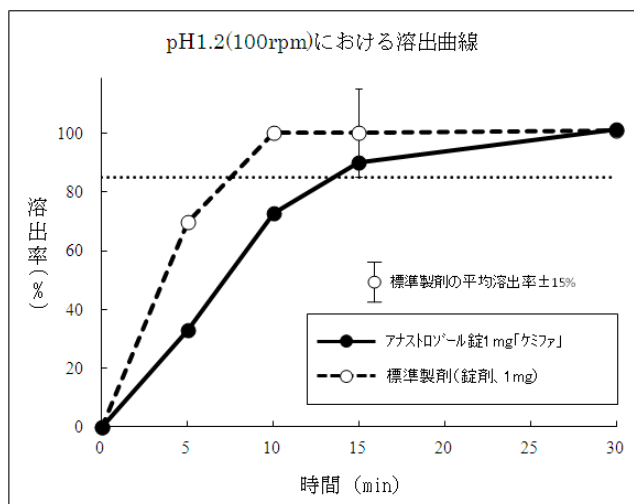
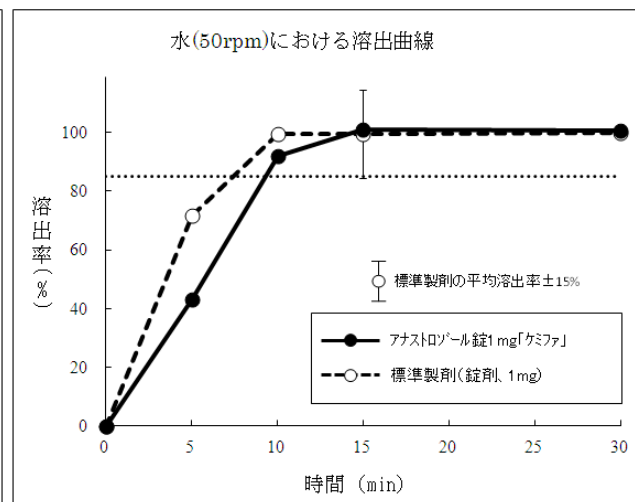
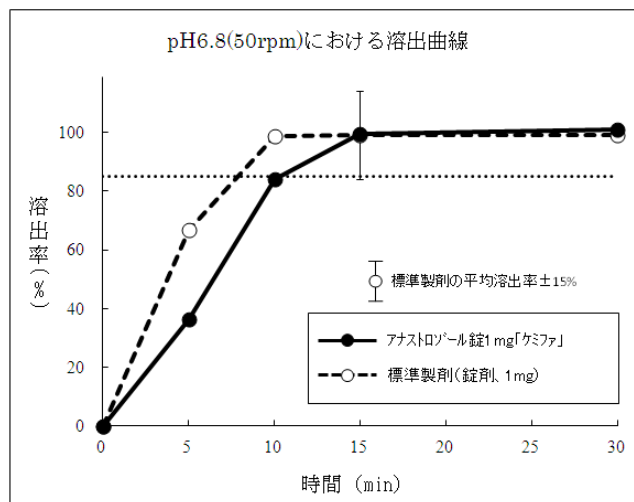
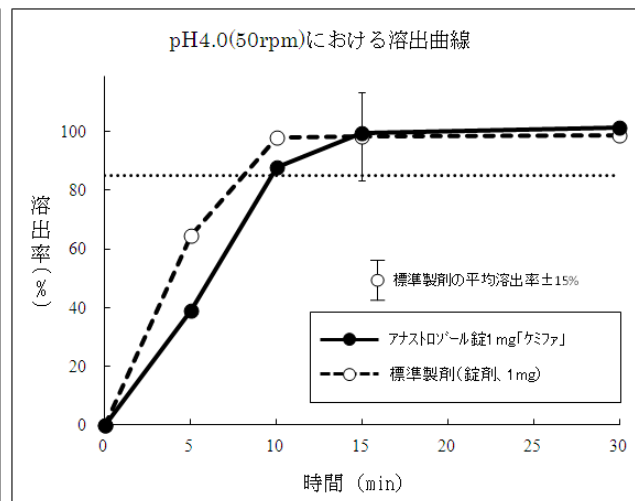
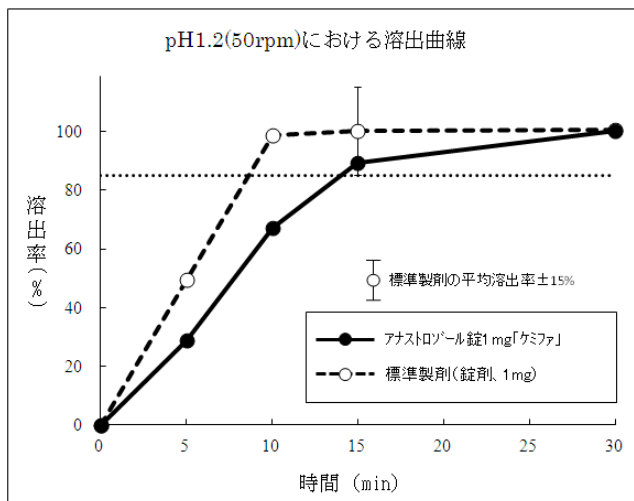
 100rpm pH1.2

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

判定基準：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。

● 結果

回転数 (rpm)	試験液	判定時間 (分)	試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	判定
50	pH1.2	15	89.2	100.2	適合
	pH4.0	15	99.5	98.3	適合
	pH6.8	15	99.4	99.2	適合
	水	15	100.8	99.6	適合
100	pH1.2	15	90.0	100.2	適合



● 結論

アナストロゾール錠 1mg 「ケミファ」と標準製剤は、溶出挙動の類似性が確認された。

ダイト株式会社：溶出に関する資料（社内資料）

2012年10月作成