

**【イトラートカプセル50】
溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

1. 使用薬剤

試験薬剤：イトラートカプセル50（沢井製薬株式会社）

1カプセル中イトラコナゾール 50mg含有

標準薬剤：イトリゾールカプセル50（ヤンセンファーマ株式会社）

1カプセル中イトラコナゾール 50mg含有

2. 試験方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、試験を行った。

試験条件の一覧

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

試験液	回転数（rpm）	検体数
水 pH 1.2 pH 3.0 pH 6.8	50	各製剤ともに 12ベッセル
pH 1.2	100	

試験液の種類

pH 1.2：日局一般試験法 崩壊試験法の第1液

pH 3.0：薄めたMcIlvaineの緩衝液（0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調整する。）

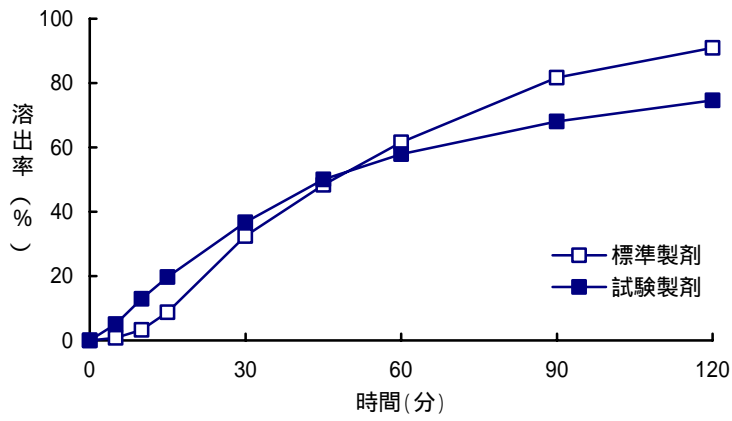
pH 6.8：日局一般試験法 崩壊試験法の第2液

分析法

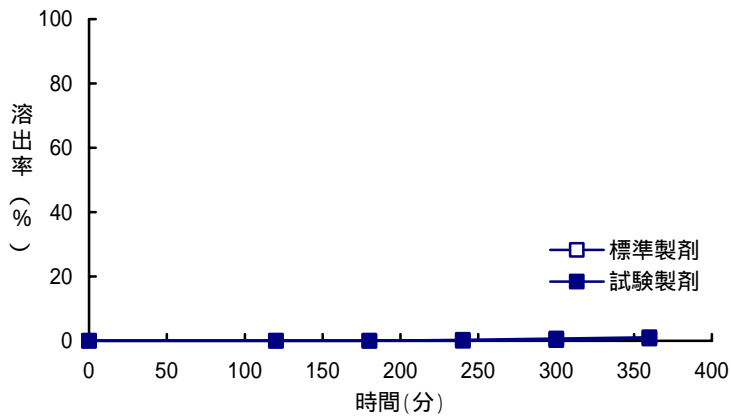
溶出試験で採取した資料中のイトラコナゾールの定量は、試験液がpH1.2の場合は紫外可視吸光度測定法で、試験液がpH3.0、pH6.8及び水の場合は液体クロマトグラフ法で測定。

3. 結果

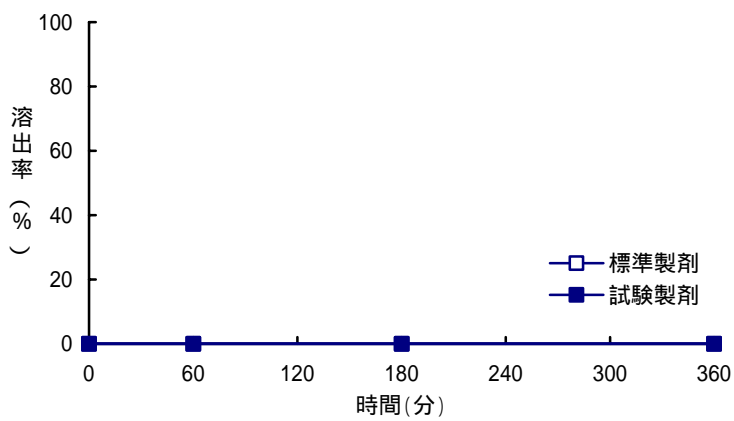
pH1.2 50rpm

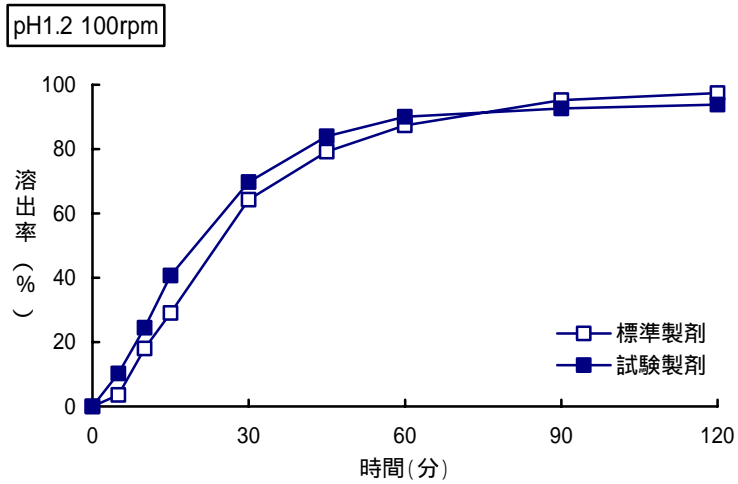
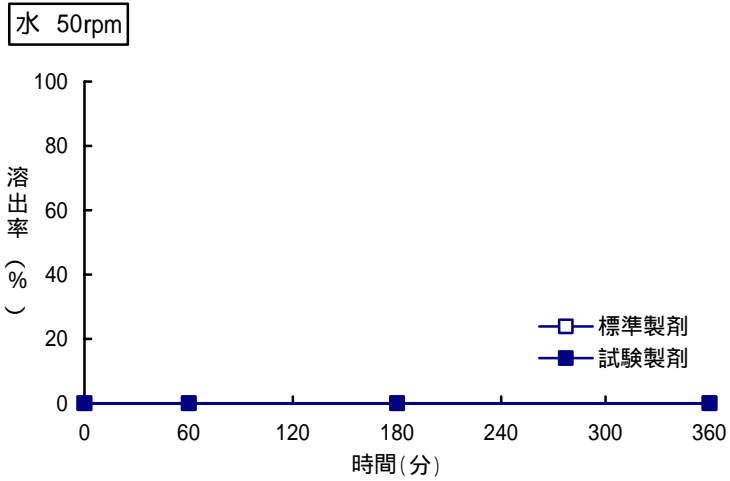


pH3.0 50rpm



pH6.8 50rpm





4. 結論

イトラートカプセル50について、標準製剤との溶出試験における同等性を評価した結果、すべての試験液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「第3章-V. 溶出試験 4. 溶出挙動の同等性の判定」基準を満たしていた。

以上の結果より、イトラートカプセル50は標準製剤と製剤学的に同等性を有することが確認された。