

【イトラコナゾールカプセル 50mg 「SW」】  
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

イトラコナゾールカプセル 50mg 「SW」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「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：イトラコナゾールカプセル 50mg 「SW」

標準製剤：イトリゾールカプセル 50

● 試験条件

① 試験条件の一覧

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm      pH1.2、pH3.0、pH6.8、水  
          100rpm      pH1.2

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

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

② 分析法

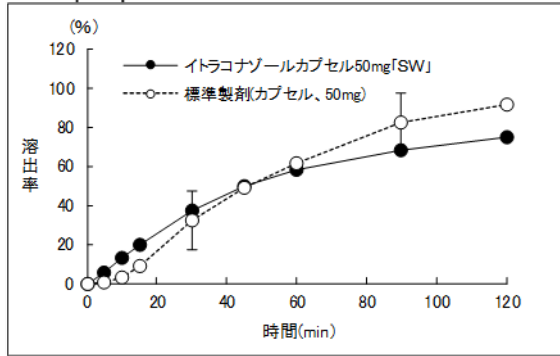
溶出試験で採取した資料中のイトラコナゾールの定量は、試験液が pH1.2 の場合は紫外可視吸光度測定法で、試験液が pH3.0、pH6.8 及び水の場合は液体クロマトグラフィーで測定。

③ 判定基準

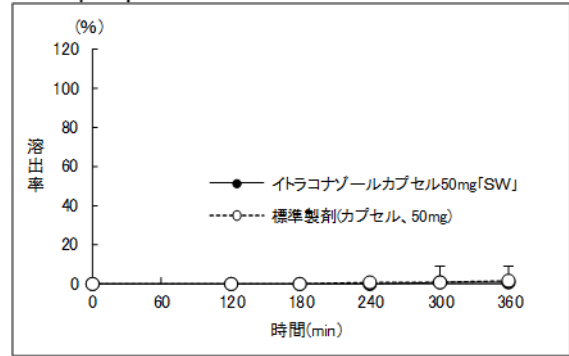
回転数	試験液	判定時間（分）	判定基準
50rpm	pH1.2	30、90	標準製剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある
	pH3.0	300、360	標準製剤の平均溶出率 ±8%の範囲にある
	pH6.8	60、180、360	標準製剤の平均溶出率 ±8%の範囲にある
	水	60、180、360	標準製剤の平均溶出率 ±8%の範囲にある
100rpm	pH1.2	15、60	標準製剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある

● 結果

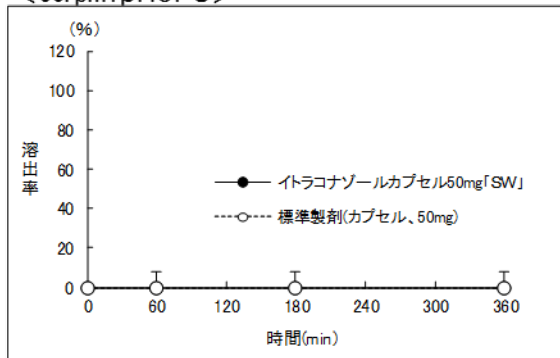
<50rpm:pH1.2>



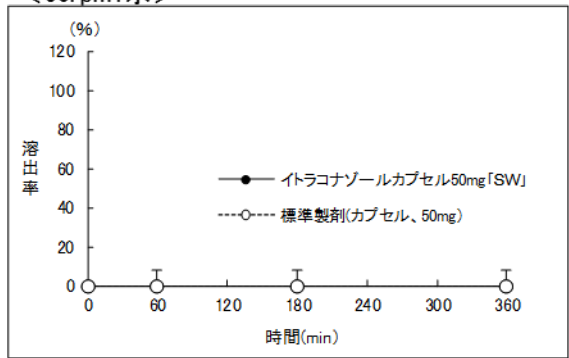
<50rpm:pH3.0>



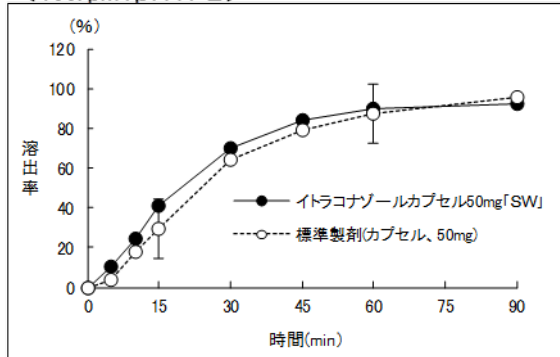
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



( I : 判定基準の適合範囲)

● 結論

すべての試験液において判定基準を満たし、イトラコナゾールカプセル 50mg「SW」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

沢井製薬株式会社：溶出試験に関する資料（社内資料）

2015年9月作成