

**【レトロゾール錠 2.5mg 「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

レトロゾール錠 2.5mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性を確認するため、「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：レトロゾール錠 2.5mg「ケミファ」

標準製剤：フェマーラ錠 2.5mg

●試験条件

試験法：日局溶出試験法パドル法

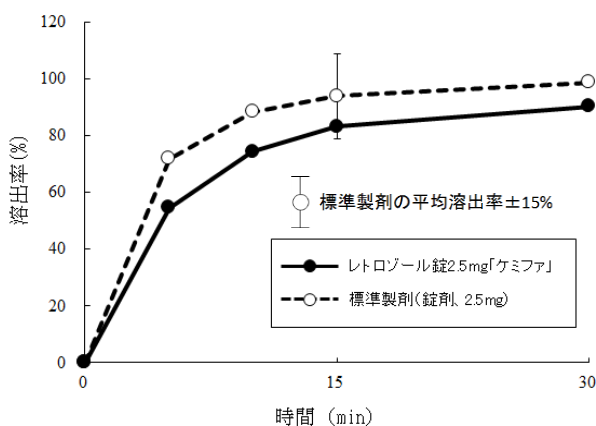
試験液：50rpm pH1.2 pH5.0 pH6.8 水

検体数：各製剤ともに 12 ベッセル

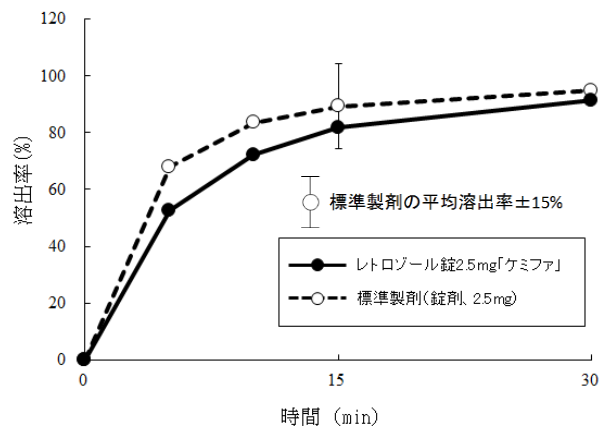
●結果

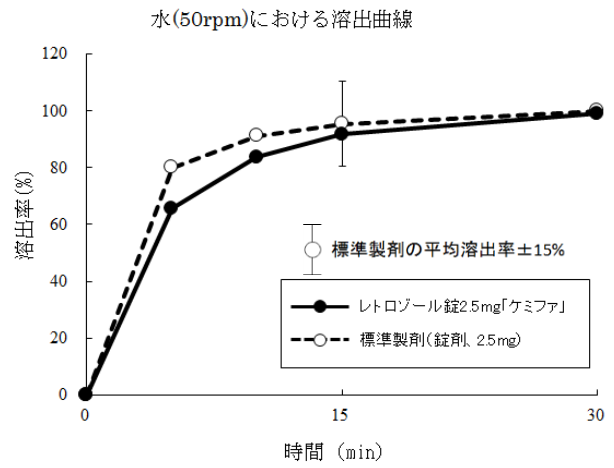
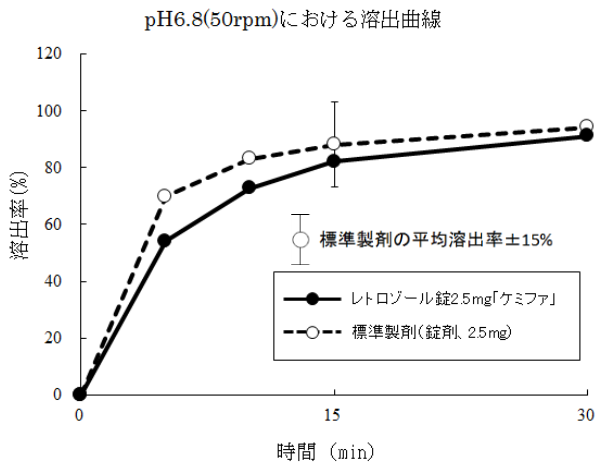
パドル 回転数	試験液	判定時間 (min)	平均溶出率 (%)		類似性の判定基準	判定
			標準製剤	試験製剤		
50rpm	pH1.2	15	93.9	83.1	±15%以内	適合
	pH5.0	15	89.3	81.7	±15%以内	適合
	pH6.8	15	88.2	82.1	±15%以内	適合
	水	15	95.5	91.7	±15%以内	適合

pH1.2(50rpm)における溶出曲線



pH5.0(50rpm)における溶出曲線





●結論

レトロゾール錠 2.5mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

ダイト株式会社：溶出性に関する資料（社内資料）

2015年4月作成