

**レトロゾール錠 2.5mg 「ヤクルト」**

**溶出試験**

**発売元：株式会社ヤクルト本社**

**製造販売元：富士化学工業株式会社**

## 1. はじめに

「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、薬食審査発第 0229 第 10 号）（以下、「後発医薬品ガイドライン」）に従い、レトロゾール錠 2.5mg 「ヤクルト」と標準製剤（錠剤、2.5mg）との溶出挙動の類似性を評価した。

## 2. 同等性試験の概要

### ・ 試験方法

#### 1) 検体

試験製剤：レトロゾール錠 2.5mg 「ヤクルト」（ロット番号：LTZ3E03）

標準製剤：錠剤、2.5mg

#### 2) 試験方法

後発医薬品ガイドラインに従い、表 1 に示す溶出試験条件により、標準製剤及び試験製剤の溶出試験を行い、溶出挙動の類似性について評価を行った。

表 1 標準製剤と試験製剤との溶出挙動比較における溶出試験条件

溶出試験法	パドル法、50 rpm	パドル法、100 rpm
試験液の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 水</li> <li>・ pH1.2 溶出試験第 1 液</li> <li>・ pH6.8 溶出試験第 2 液</li> <li>・ pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ pH6.8 溶出試験第 2 液</li> </ul>
試験液の量	900 mL	
試験液の温度	37 ± 0.5 °C	
試験液ごとのベッセル数	12	

### 3. 溶出挙動比較

#### 1) パドル法 50 回転

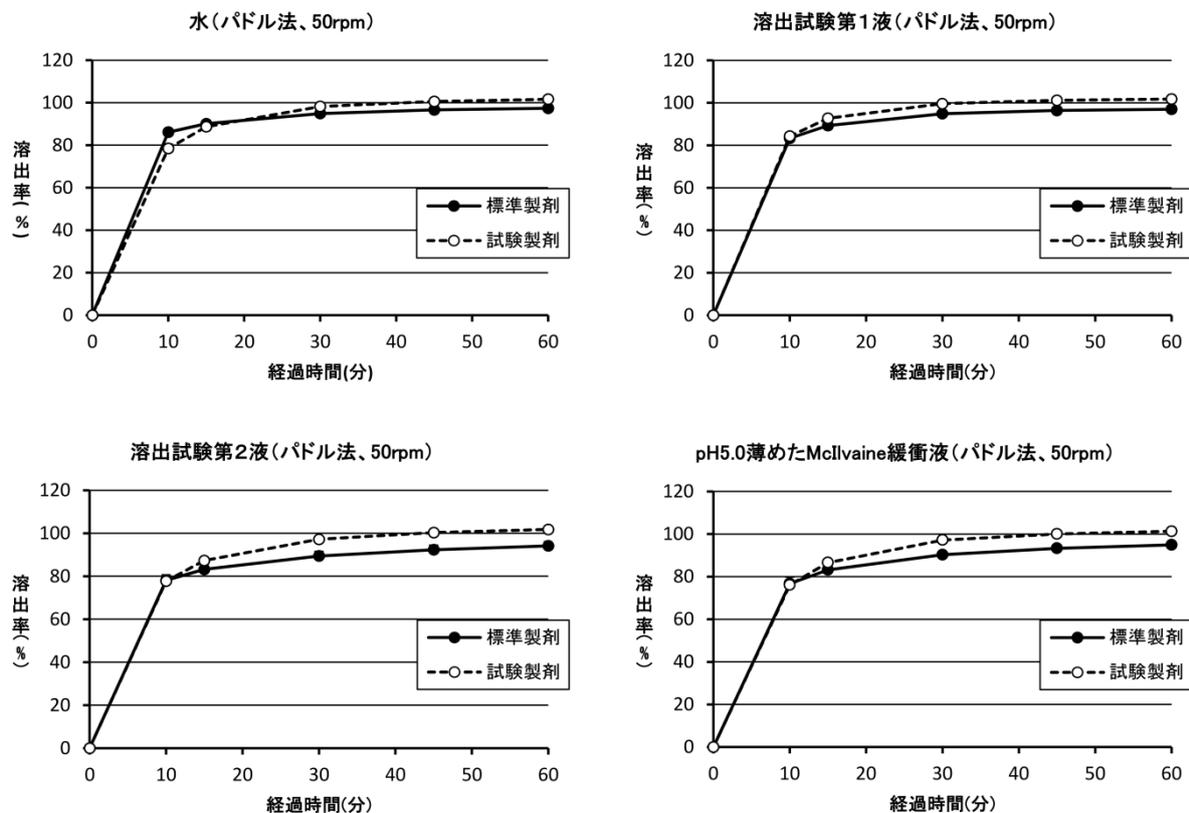


図1 パドル法 50 回転での溶出挙動比較

#### 2) パドル法 100 回転

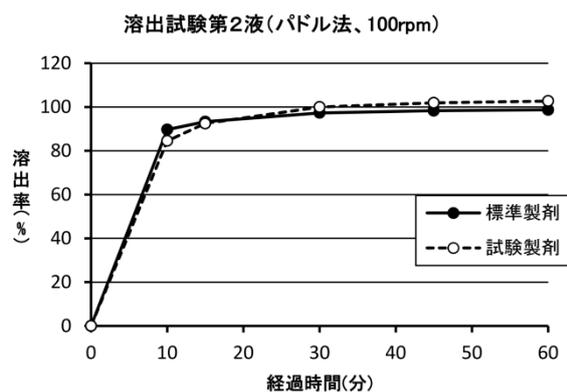


図2 パドル法 100 回転での溶出挙動比較

## 4. 判定

表 2 標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差の判定結果

試験液	判定基準	溶出率 比較時点	平均溶出率(%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
水 (パドル法、50rpm)	「標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合」に該当するため、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。	15分	90.1	88.7	適合
pH1.2 溶出試験第1液 (パドル法、50rpm)			89.3	92.7	適合
pH6.8 溶出試験第2液 (パドル法、100rpm)			93.3	92.5	適合

表 2 溶出試験第2液及び pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液における判定結果

試験液	判定基準	溶出率 比較時点	f2 関数の値	判定
pH6.8 溶出液第2液 (パドル法、50rpm)	「標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合」に該当するため、f2関数の値が42以上である。	15、30、45分	58	適合
pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液 (パドル法、50rpm)			61	適合

表 2 標準製剤と試験製剤の平均溶出率の差の判定結果

試験液	判定基準	溶出率 比較時点	平均溶出率(%)			判定
			標準製剤	試験製剤	差	
pH6.8 溶出試験第2液 (パドル法、50rpm)	「標準製剤が15~30分に平均85%以上溶出する場合」に該当するため、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。	10分	78.1	77.7	-0.4	適合
		15分	83.2	87.3	4.1	適合
pH5.0 薄めた McIlvaine 緩衝液 (パドル法、50rpm)		10分	76.7	76.1	-0.6	適合
		15分	83.2	86.6	3.4	適合

## 5. 結論

全ての試験結果が後発医薬品ガイドラインの判定基準に適合しており、レトロゾール錠 2.5mg「ヤクルト」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。