

溶出試験

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤
アナストロゾール錠 1mg 「日医工」
1錠中アナストロゾール 1mg

溶出試験条件

| | | | | | |
|----|------------------|----|-------|----|---------|
| 装置 | 日本薬局方 溶出試験法 パドル法 | 液量 | 900mL | 温度 | 37±0.5℃ |
|----|------------------|----|-------|----|---------|

溶出試験結果

| 回転数 | 試験液 | 判定 |
|--------|-------|---------------------------------|
| 50rpm | pH1.2 | 標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。 |
| | pH4.0 | 標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。 |
| | pH6.8 | 標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。 |
| | 水 | 標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。 |
| 100rpm | pH1.2 | 標準製剤および本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。 |

アナストロゾール錠1mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記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」の判定基準に適合した。

