

溶出試験

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤
レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」
1錠中レトロゾール 2.5mg

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°C
----	------------------	----	-------	----	----------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH5.0	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、15分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	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	pH6.8	100rpmで実施すべき液性において、標準製剤、試験製剤ともに、50rpmの溶出試験で30分以内に平均85%以上溶出したことから、本試験は省略した。

レトロゾール錠2.5mg「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。

