

イトラコナゾール先発製剤の生物学的同等性試験に関わる溶出試験結果

国立医薬品食品衛生研究所

イトラコナゾールカプセルの標準製剤の選定

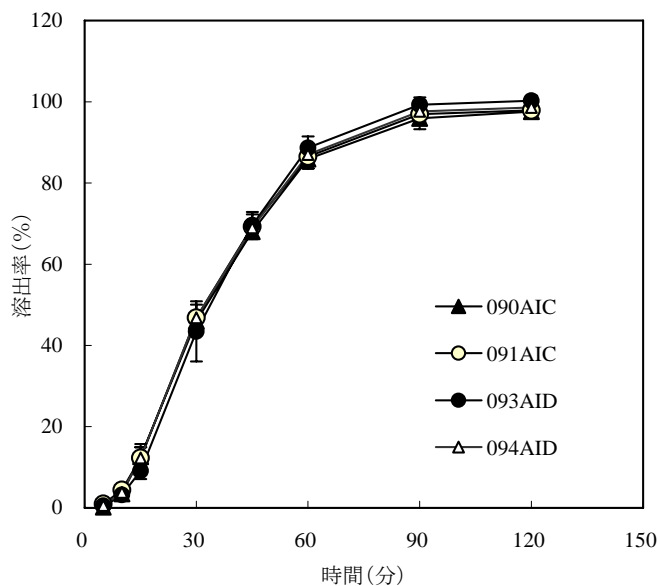
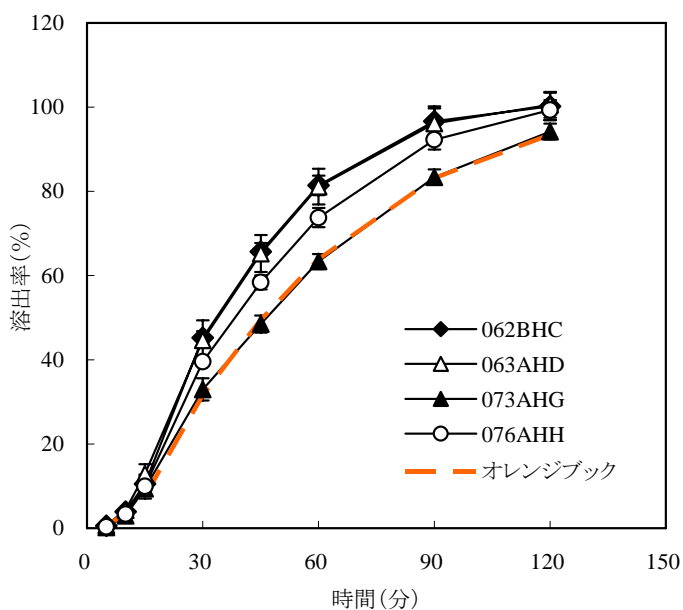
試験製剤ロット(古いもの) (n=12)

時間(分)	062-BHC		063-AHD		073-AHG		076-AHH	
	溶出率	標準偏差	溶出率	標準偏差	溶出率	標準偏差	溶出率	標準偏差
5	0.57	0.10	0.71	0.21	0.22	0.09	0.32	0.08
10	3.91	0.20	4.31	0.44	2.98	0.14	3.36	0.19
15	10.50	1.87	12.88	2.33	9.44	1.20	9.92	2.86
30	45.21	1.53	44.66	4.71	32.96	2.92	39.56	0.97
45	65.69	2.03	65.22	4.40	48.50	3.13	58.40	1.67
60	81.41	2.32	81.12	4.23	63.33	2.94	73.77	2.27
90	96.63	3.04	96.15	4.05	83.38	2.45	92.29	2.34
120	100.18	3.25	100.57	3.07	94.18	2.52	99.29	2.39

イトラコナゾールカプセルの試験製剤の選定

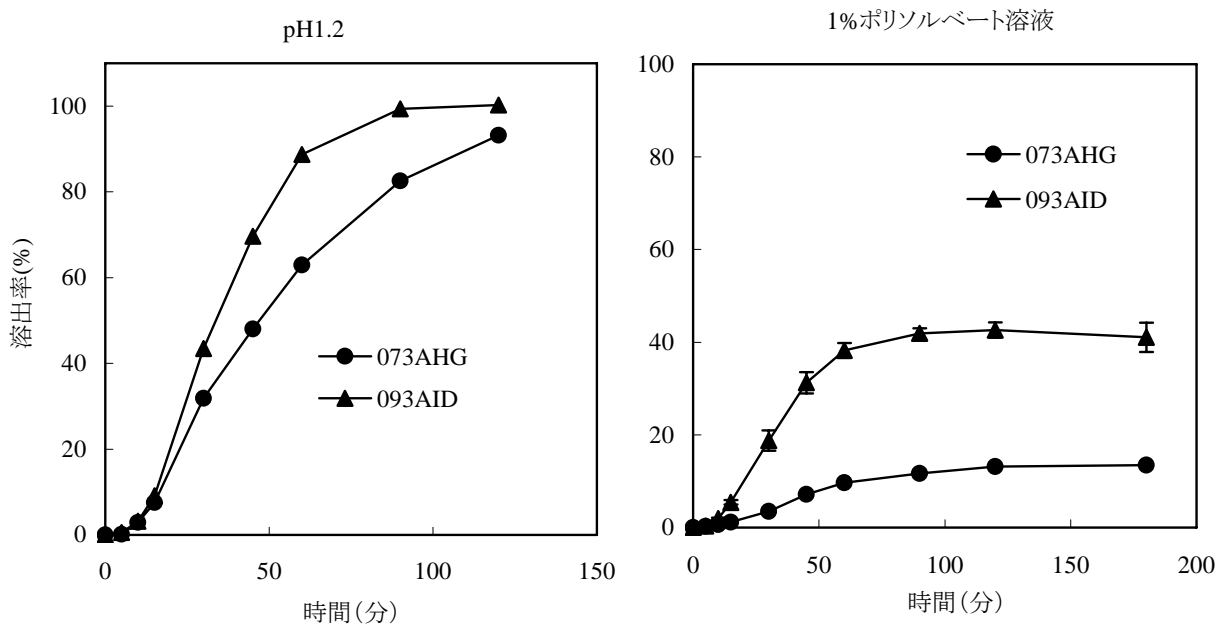
試験製剤ロット(新しいもの) (n=6)

時間(分)	090-AIC		091-AIC		093-AID		094-AID	
	溶出率	標準偏差	溶出率	標準偏差	溶出率	標準偏差	溶出率	標準偏差
5	0.22	0.10	0.93	0.23	0.52	0.13	0.57	0.19
10	3.43	0.36	4.37	0.41	3.19	1.30	3.83	0.24
15	12.59	2.30	12.27	2.73	9.11	2.03	12.29	3.42
30	45.97	2.02	46.82	3.23	43.46	7.42	46.80	1.28
45	68.03	1.26	69.23	3.05	69.64	3.23	69.01	1.42
60	85.90	2.35	86.52	2.87	88.69	2.77	87.00	2.02
90	95.91	2.69	96.91	1.90	99.33	1.75	97.66	1.18
120	97.58	1.57	97.92	1.95	100.25	1.31	98.57	1.19



(2) 標準製剤と試験製剤の1%ポリソルベート溶液中での溶出挙動

生物学的同等性試験を実施した先発製剤の標準製剤と試験製剤の溶出挙動は、試験液を1%ポリソルベート溶液とした場合に、より顕著な差が認められた。



F2 関数 : 38 (≥42 で類似)

F2 関数 : 30 (≥53 で類似)

(3) 新しいロットの溶出性に及ぼすシンカーの影響 (使用ロット : 094AID)

