

溶出試験の結果(その2)

No	一般名	規格	後発医薬品承認規格					参考		医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック)				備考
						後発医薬品		先発	後発医薬品		先発医薬品			
			液性	規定時間	溶出規格	溶出率	判定	溶出率	STEP	規格	STEP	規格		
9	イトラコナゾール	備考欄参照	pH1.2	60分	50%以上	86.2%	適	96.9%			5	公的	先発:カプセル/50mg 後発:錠剤/100mg	
				120分	75%以上	83.9%	適	97.4%						
10	ホククリホース	0.3mg	水	45分	80%以上	107.0%	適	105.6%			3	H16.1		
12	塩酸バンコマイシン (散剤)	0.5g	水	5分	—	90.2%	適	91.0%			1	H13.8	判定は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」による	
				10分	—	92.1%		92.3%						
				15分	—	93.3%		93.4%						
			pH1.2	5分	—	94.2%		94.3%						
				10分	—	94.8%		94.3%						
				15分	—	93.7%		94.0%						
			pH4.0	5分	—	97.3%		99.2%						
				10分	—	100.2%		100.7%						
				15分	—	101.1%		101.0%						
			pH6.8	5分	—	89.4%		92.9%						
				10分	—	98.1%		99.8%						
				15分	—	101.2%		102.4%						
14	ファモチジン [口腔内崩壊錠]	20mg	pH4.0	15分	80%以上	95.9%	適	95.2%						
15	オメプラゾール [腸溶錠]	10mg	pH1.2	120分	5%以下	1.0%	適	1.4%						
			pH6.8	20分	85%以上	103.1%	適	103.8%						
16	ホククリホース [口腔内崩壊錠]	0.2mg	水	15分	85%以上	96.7%	適	99.7%						

注) STEP1: 品質再評価の指定答申を得たもの。  
STEP2: 予試験が指示されたもの。  
STEP3: 再評価指定が行われたもの。  
STEP4: 公的溶出試験(案)が通知されたもの。  
STEP5: 公的溶出試験が設定されたもの。