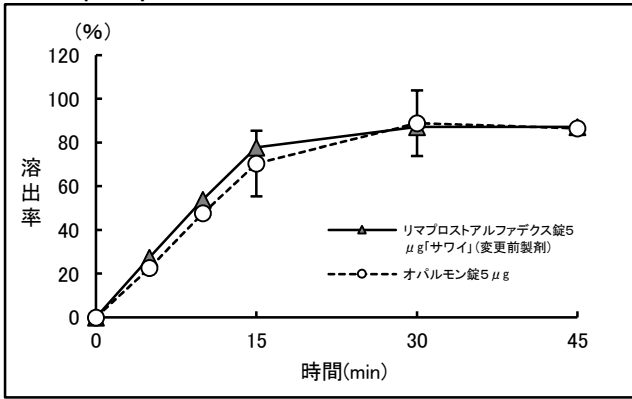


リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「サワイ」

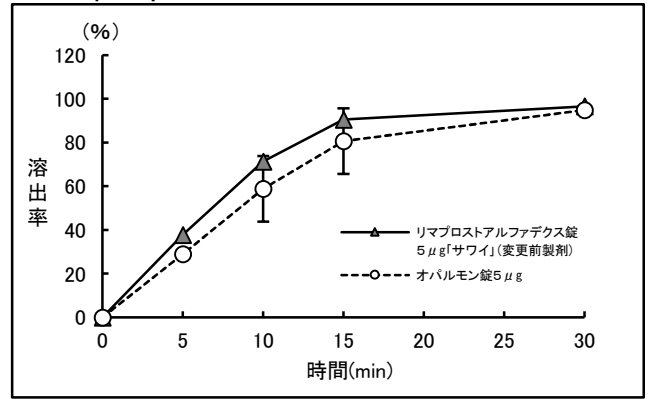
【標準製剤との比較】

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.5、7.5、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更前製剤)(ロット番号:728TF4101)	
標準製剤	オパルモン錠5 μ g(ロット番号:883DB)	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率\pm15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.5> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率\pm15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率\pm15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><100rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

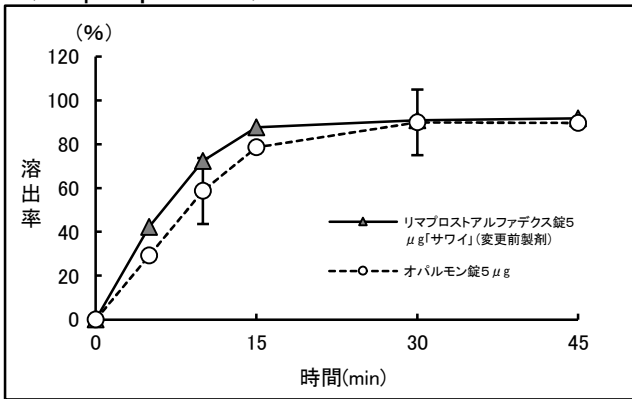
<50rpm:pH1. 2>



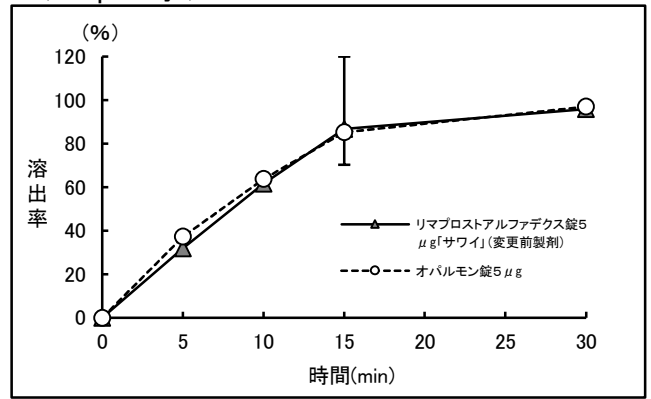
<50rpm:pH6. 5>



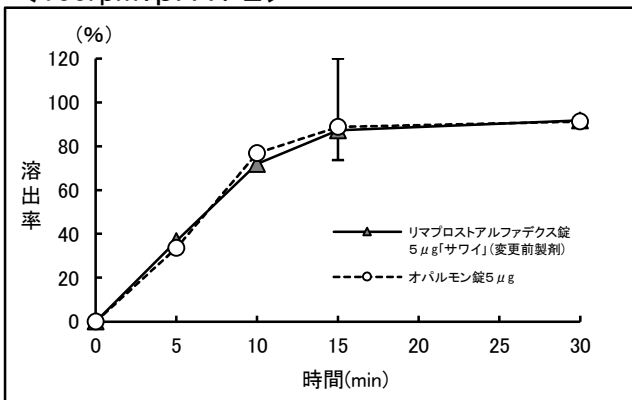
<50rpm:pH7. 5>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1. 2>

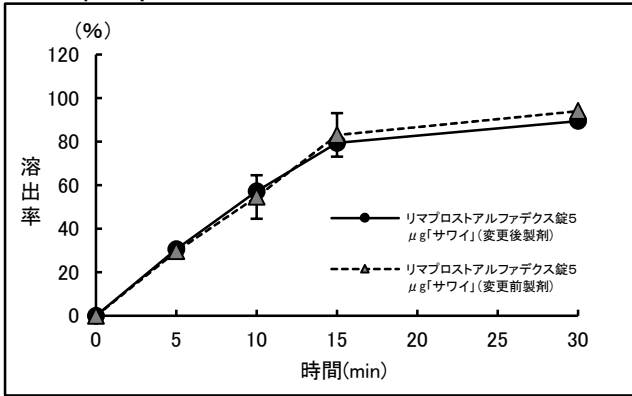


(I : 判定基準の適合範囲)

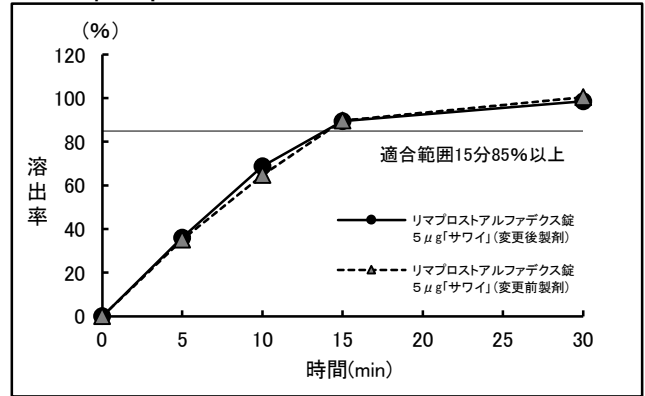
【製剤変更前後の比較】

通知等	「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドラインについて」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.5、7.5、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更後製剤)(ロット番号:620TF907)	
標準製剤	リマプロストアルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更前製剤)(ロット番号:15209)	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率\pm10%の範囲にあった。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率\pm15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、\pm25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm: pH5.5> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率\pm15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、\pm25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率\pm10%の範囲にあった。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率\pm15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、\pm25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率\pm15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、\pm25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はE水準であることから、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って生物学的同等性試験を実施し、両製剤の同等性を確認した。</p>	

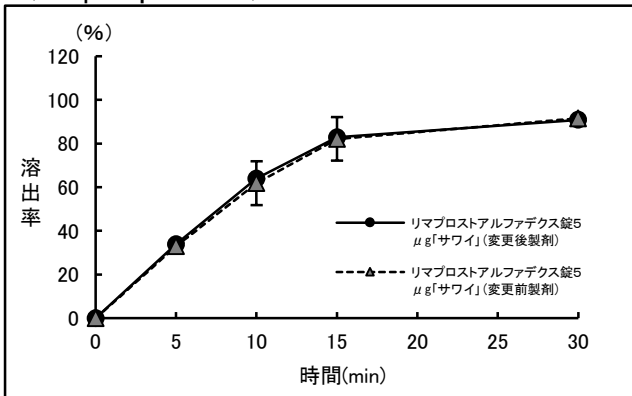
<50rpm:pH1. 2>



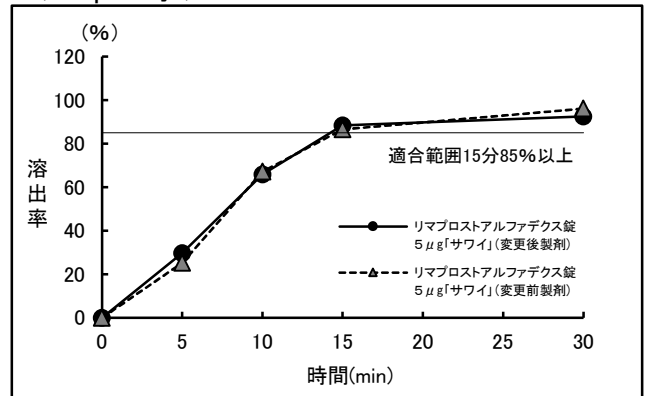
<50rpm:pH5. 5>



<50rpm:pH7. 5>



<50rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)