

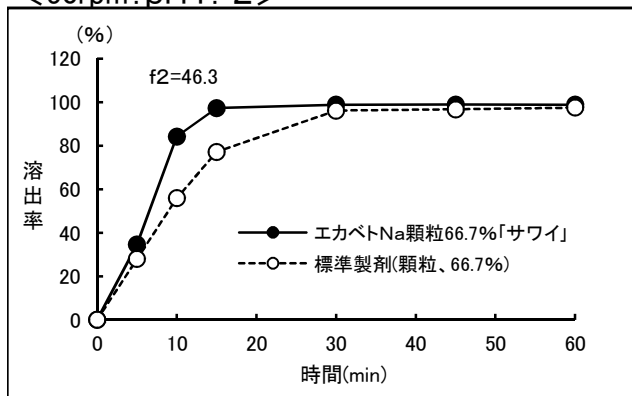
エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」

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13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.5、6.8、水)、100rpm(pH5.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」	
標準製剤	ガストローム顆粒66.7%	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> f2関数の値が45以上であった。</p> <p><50rpm: pH5.5> 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±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.8> 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 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±15%の範囲にあった。</p> <p><100rpm: pH5.5> 標準製剤の平均溶出率が60%(5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±15%の範囲にあった。</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。</p>	

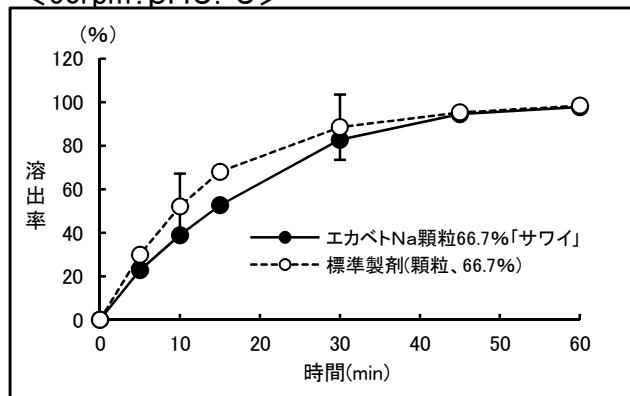
エカベトNa顆粒66.7%「サワイ」

(溶出曲線)

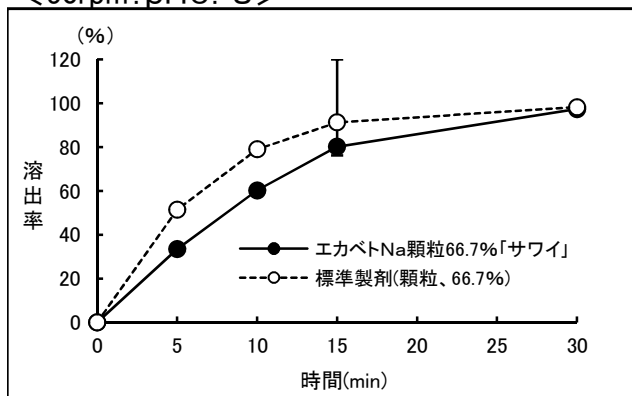
<50rpm:pH1.2>



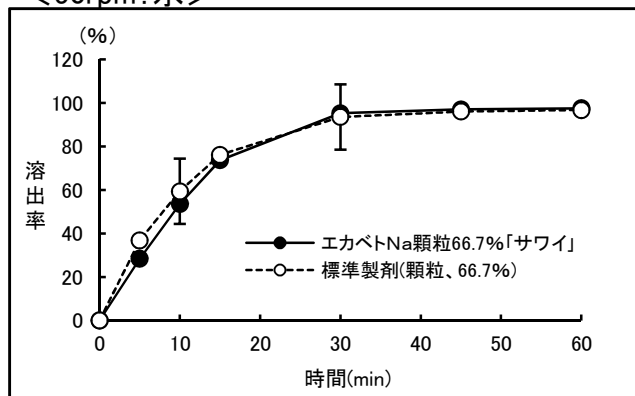
<50rpm:pH5.5>



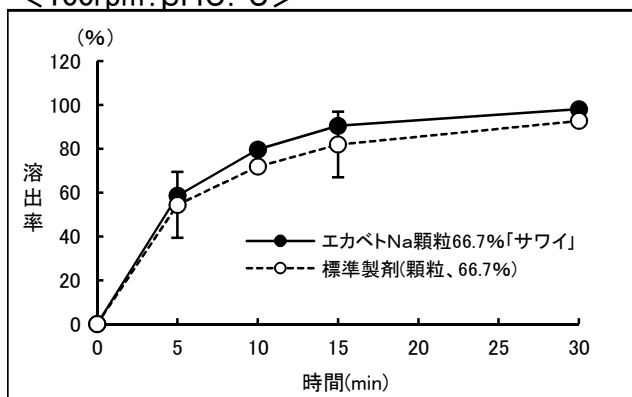
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5.5>



(I): 判定基準の適合範囲