

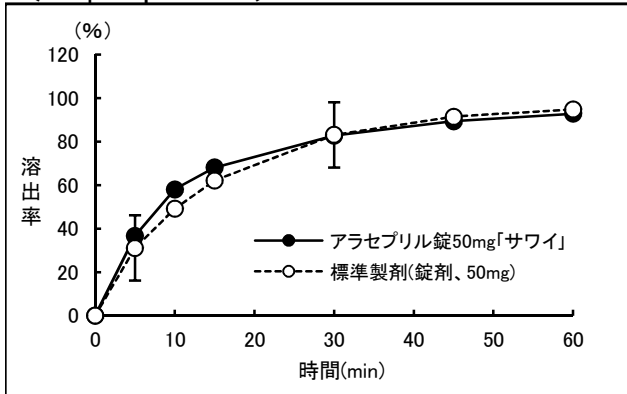
アラセプリル錠50mg「サワイ」

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、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アラセプリル錠50mg「サワイ」	
標準製剤	セタプリル錠50mg	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(5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: pH6.5> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 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><100rpm: pH1.2> 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>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>	

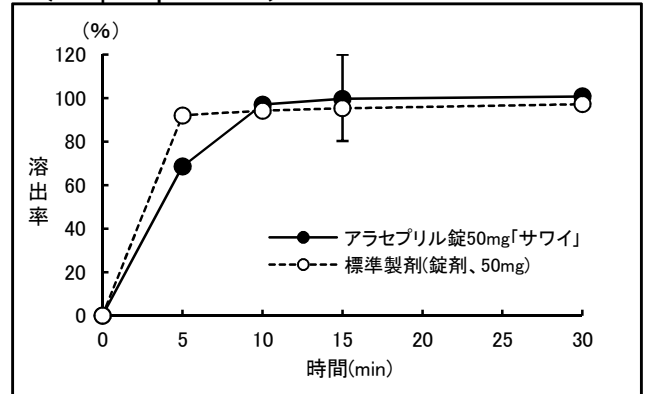
アラセプリル錠50mg「サワイ」

(溶出曲線)

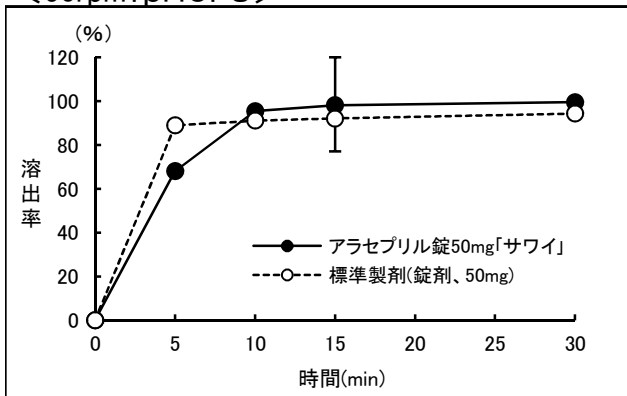
<50rpm:pH1. 2>



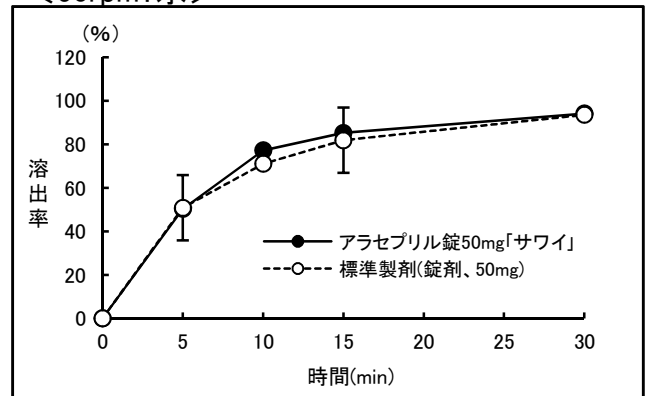
<50rpm:pH6. 5>



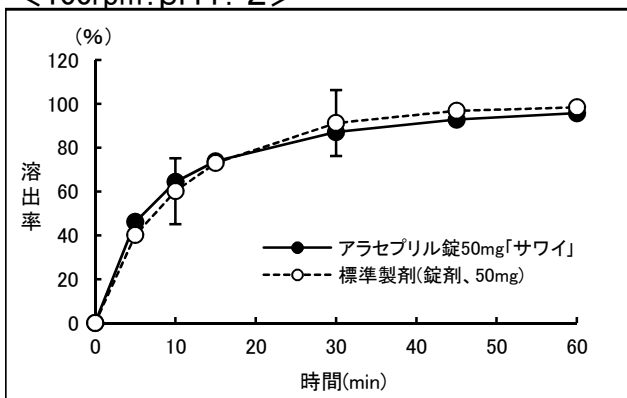
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1. 2>



([] : 判定基準の適合範囲)