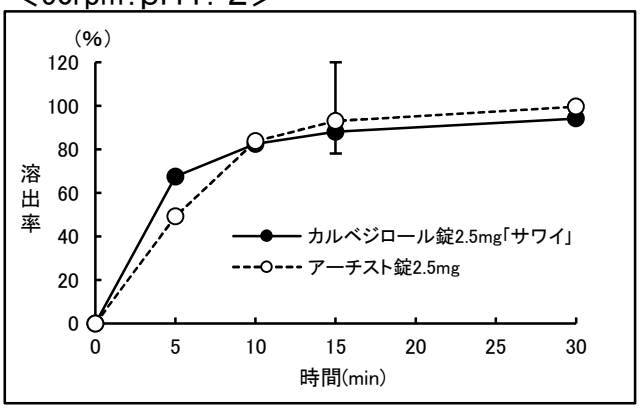
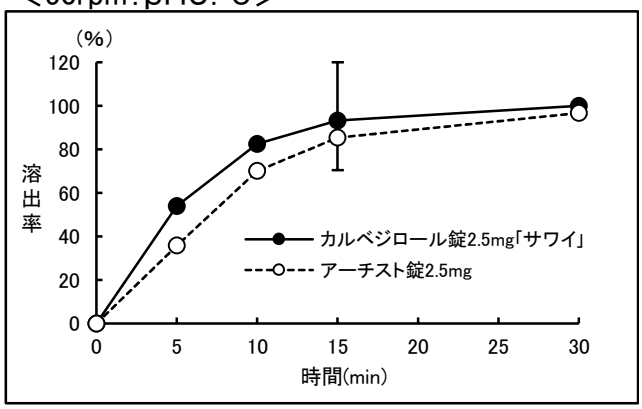
カルベジロール錠2.5mg「サワイ」

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、5.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	カルベジロール錠2.5mg「サワイ」(ロット番号:199TF1405)	
標準製剤	アーチスト錠2.5mg(ロット番号:TBA1312)	
結果及び考察	<50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH6.8> 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。 <50rpm:水> 標準製剤が極大を示した試験時間(30分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び極大を示した試験時間(30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±9%の範囲にあった。 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。	

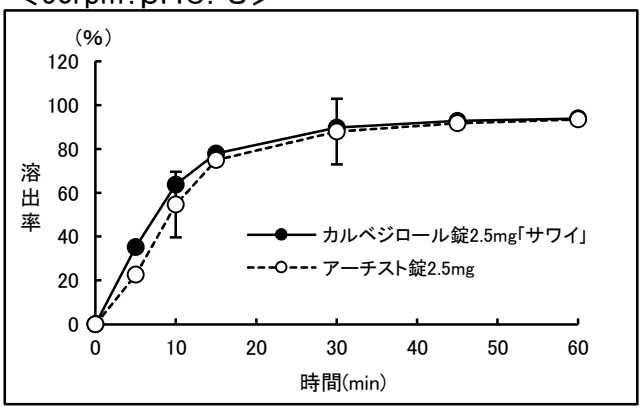
＜50rpm:pH1．2＞



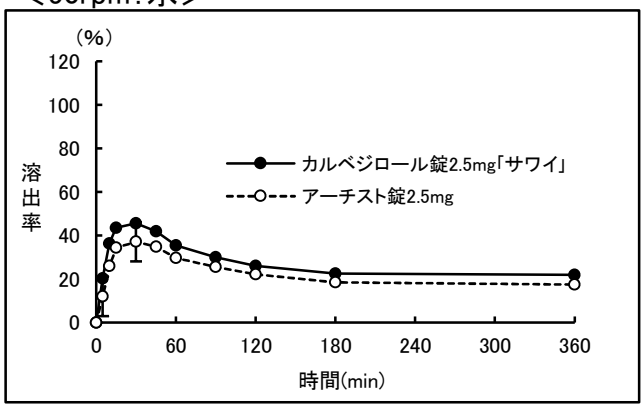
＜50rpm:pH5．0＞



＜50rpm:pH6．8＞



＜50rpm:水＞



(I:判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料 : カルベジロール錠2.5mg「サワイ」 溶出試験より作成