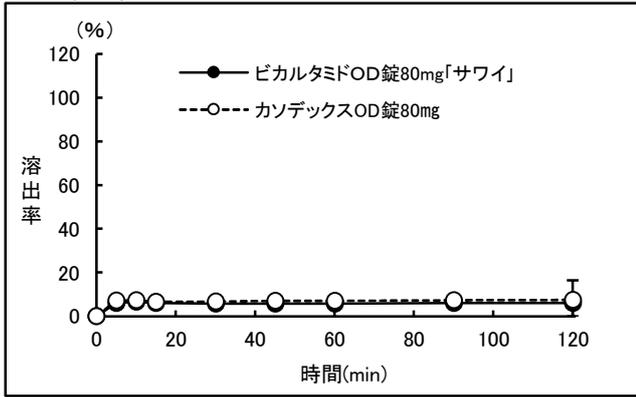


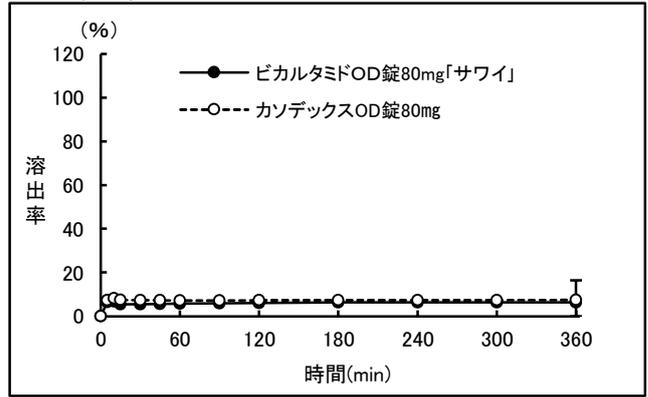
ビカルタミドOD錠80mg「サワイ」

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、4.0、6.8、水、pH1.2ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加、pH4.0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加、pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、 100rpm(pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ビカルタミドOD錠80mg「サワイ」(ロット番号:485T2S6102)	
標準製剤	カソデックスOD錠80mg(ロット番号:00330)	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 規定された試験時間(120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。</p> <p><50rpm: pH4.0> 規定された試験時間(360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。</p> <p><50rpm: pH6.8> 規定された試験時間(360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。</p> <p><50rpm: 水> 規定された試験時間(360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。</p> <p><50rpm: pH1.2ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(120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±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH4.0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90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ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90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: pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 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>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>	

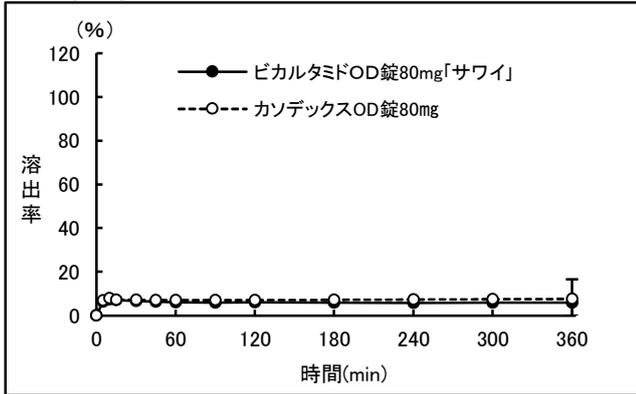
<50rpm: pH1. 2>



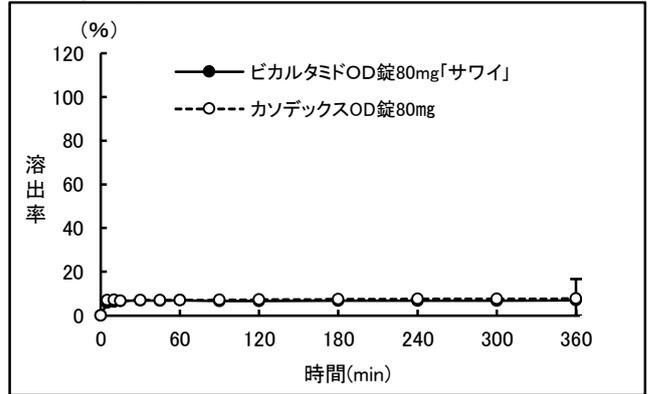
<50rpm: pH4. 0>



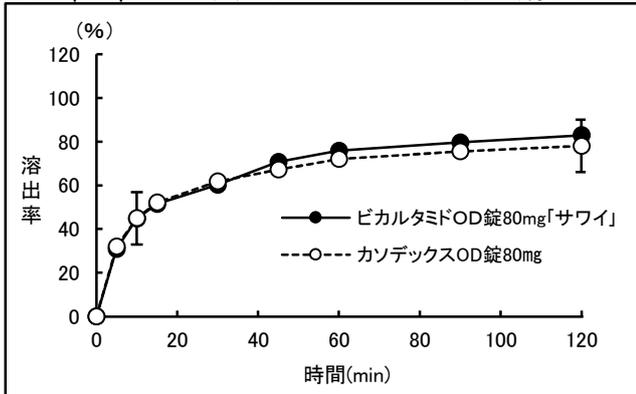
<50rpm: pH6. 8>



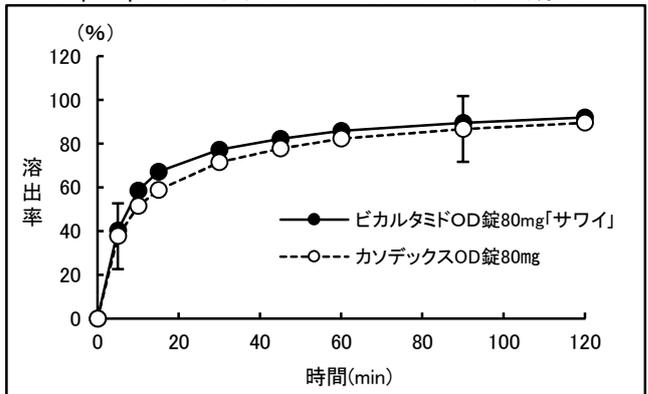
<50rpm: 水>



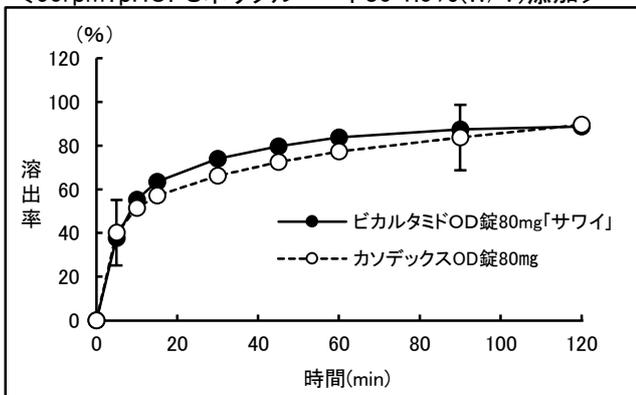
<50rpm: pH1. 2ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



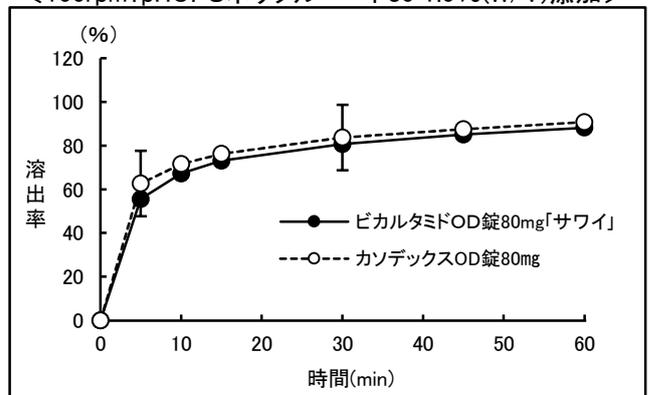
<50rpm: pH4. 0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<50rpm: pH6. 8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm: pH6. 8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



(): 判定基準の適合範囲