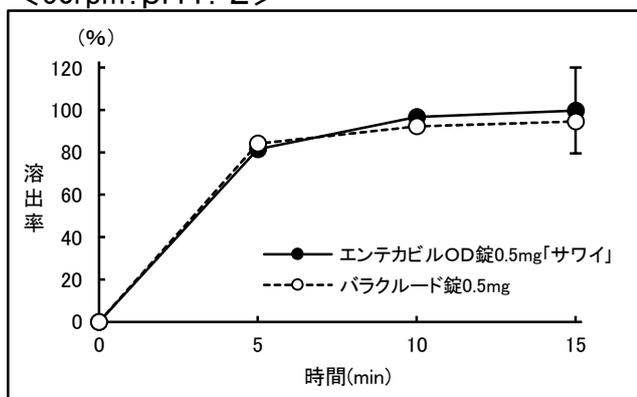


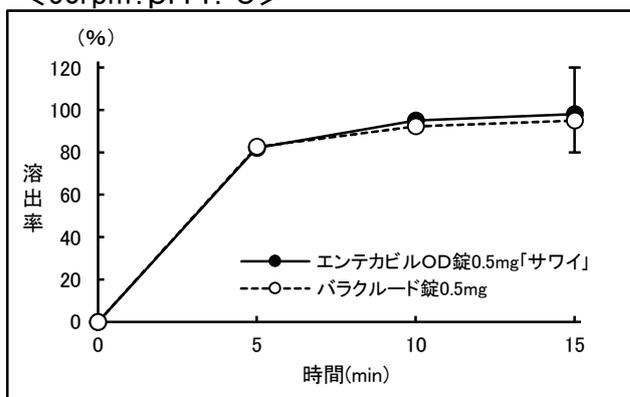
エンテカビルOD錠0.5mg「サワイ」

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、4.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	エンテカビルOD錠0.5mg「サワイ」(ロット番号:662T1S5605)	
標準製剤	バラクルード錠0.5mg(ロット番号:4K80940)	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH4.0> 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> 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>	

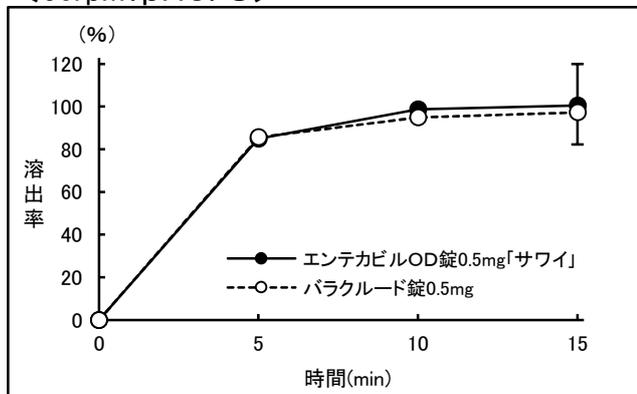
<50rpm: pH1. 2>



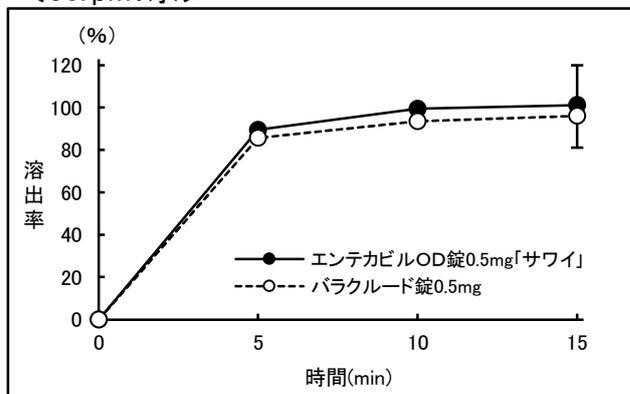
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(): 判定基準の適合範囲