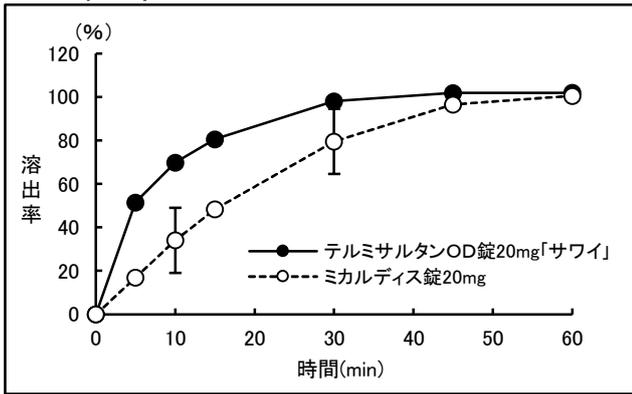


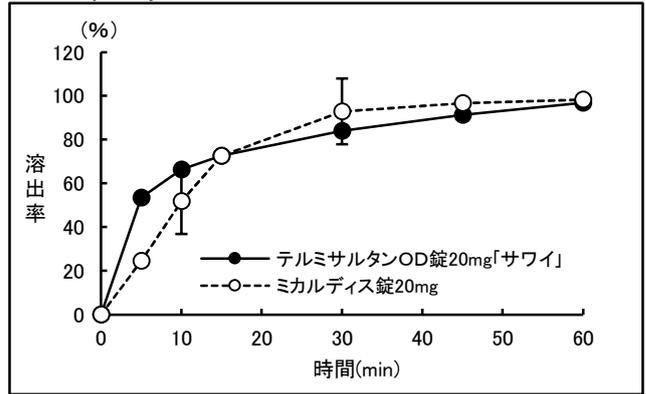
テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」

通知等	「剤形が異なる製剤の追加のため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)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」(ロット番号: 665T4S6603)	
標準製剤	ミカルデイス錠20mg(ロット番号: 489334)	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p><50rpm: pH4.0> 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> 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><100rpm: pH1.2> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>	

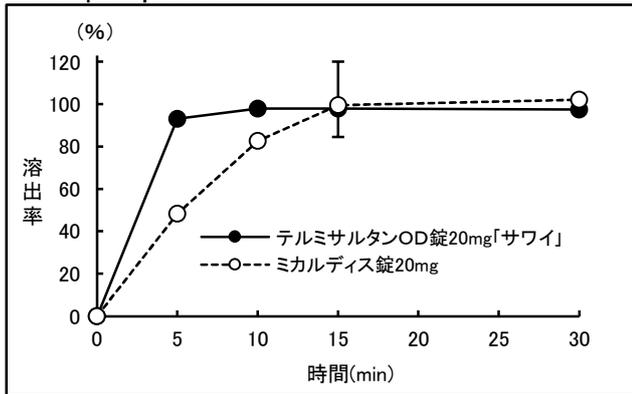
<50rpm:pH1.2>



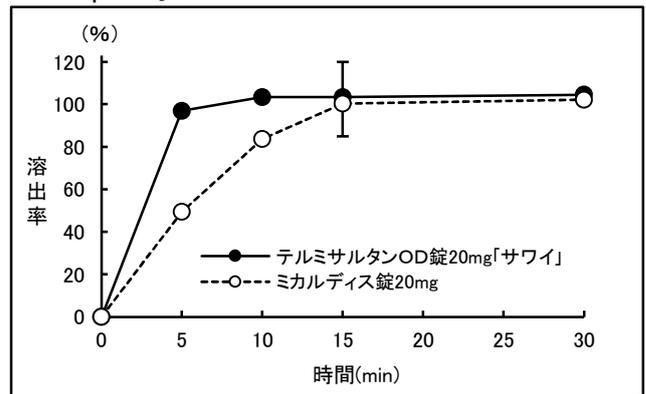
<50rpm:pH4.0>



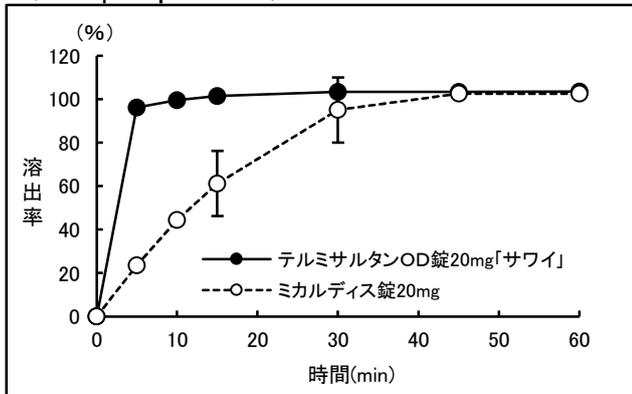
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



(I:判定基準の適合範囲)