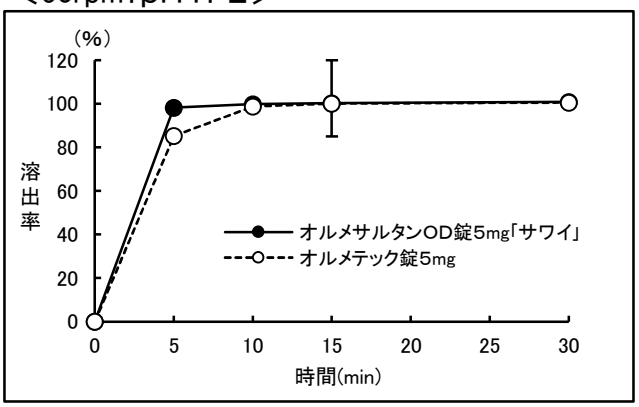
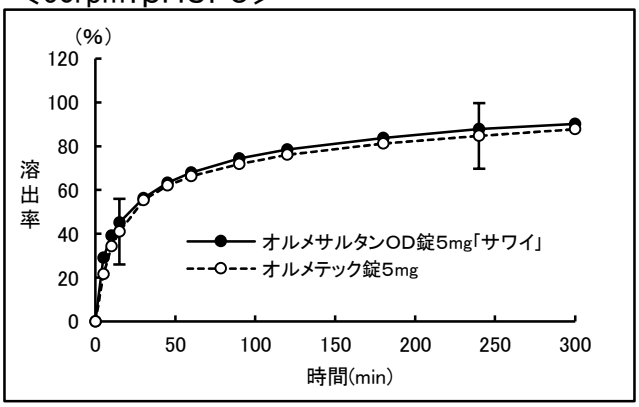
オルメサルタンOD錠５mg「サワイ」

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、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」(ロット番号：664T5S1701)	
標準製剤	オルメテック錠5mg(ロット番号：FZB0049)	
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：pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(240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：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm：水> 標準製剤が規定された試験時間(360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(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±12%の範囲にあった。 <100rpm：pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(240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。 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。	

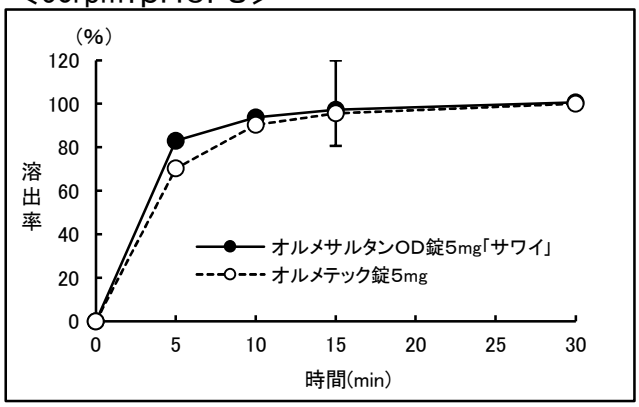
＜50rpm：pH1．2＞



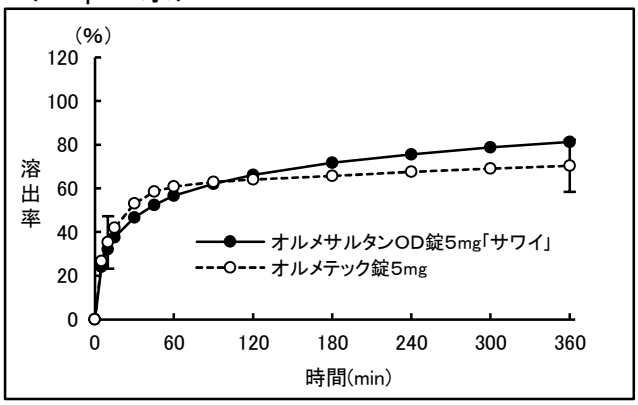
＜50rpm：pH3．0＞



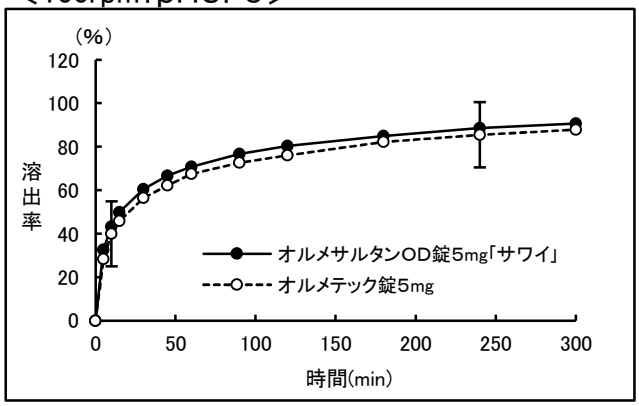
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH3．0＞



（I：判定基準の適合範囲）

沢井製薬（株） 申請資料：オルメサルタンOD錠５mg「サワイ」 溶出試験より作成

沢井製薬株式会社