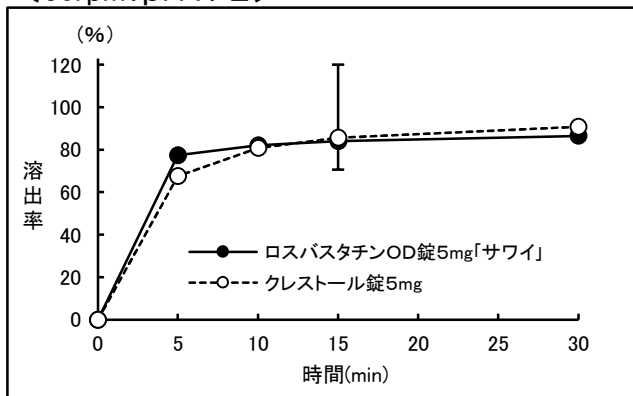


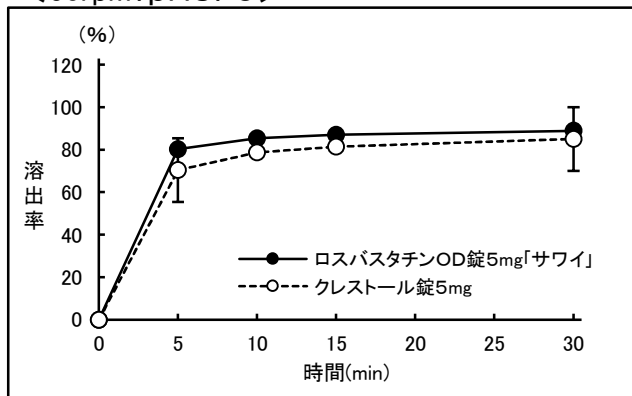
ロスバスタチンOD錠 5mg「サワイ」

| | | |
|--------|---|------------------------|
| 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、3.0、6.8、水) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | ロスバスタチンOD錠5mg「サワイ」(ロット番号:666T5S8804) | |
| 標準製剤 | クレストール錠5mg(ロット番号:19920) | |
| 結果及び考察 | <p><50rpm:pH1.2> 15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±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(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><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> | |

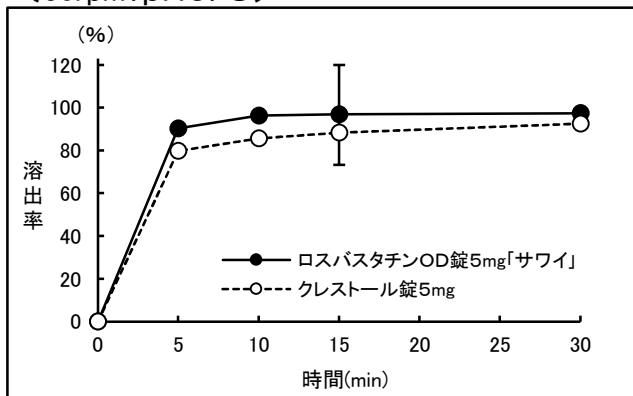
<50rpm:pH1.2>



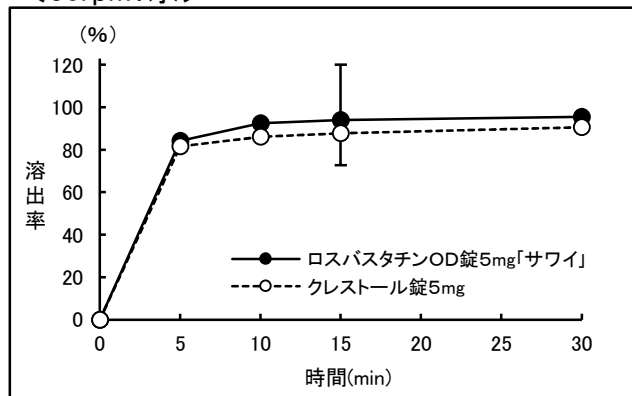
<50rpm:pH3.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(): 判定基準の適合範囲