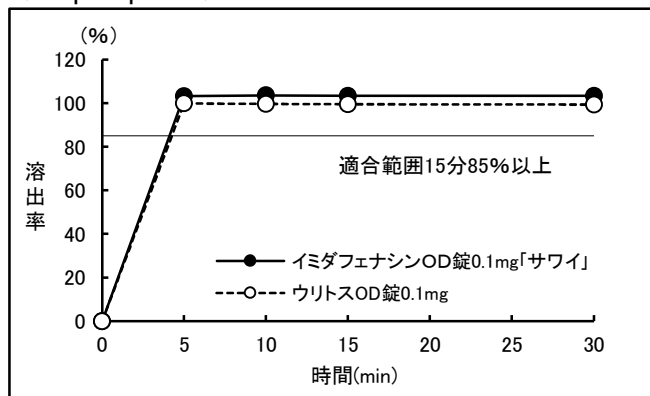


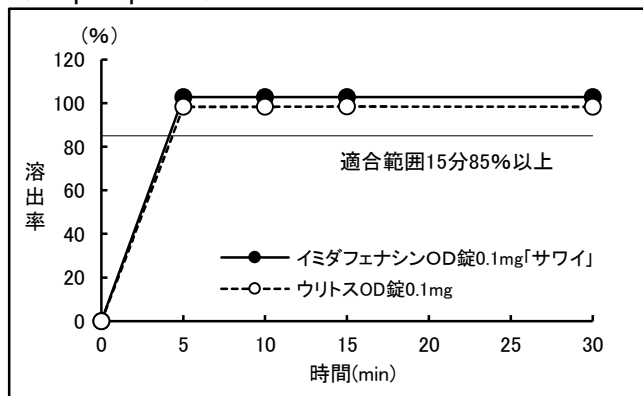
# イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」

試験方法	「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)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm: pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	イミダフェナシンOD錠0.1mg「サワイ」(ロット番号: 706T1SF114)	
標準製剤	ウリスOD錠0.1mg(ロット番号: W003)	
結果及び考察	<p>&lt; 50rpm : pH1.2 &gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt; 50rpm : pH3.0 &gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt; 50rpm : pH6.8 &gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt; 50rpm : 水 &gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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%の範囲になかった。また、f2関数の値が42以上でなかった。</p> <p>両製剤の溶出挙動に差異が認められた。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>	

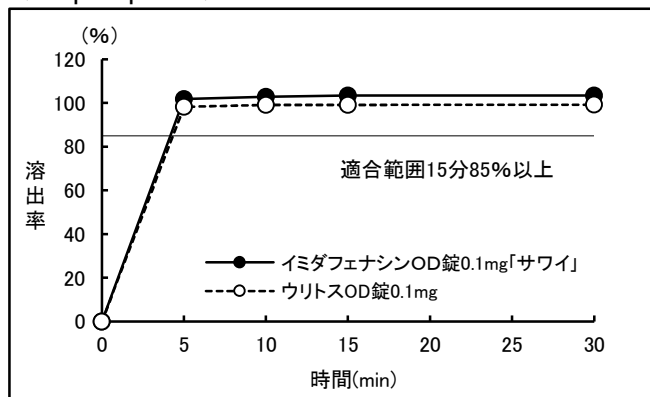
<50rpm: pH1.2>



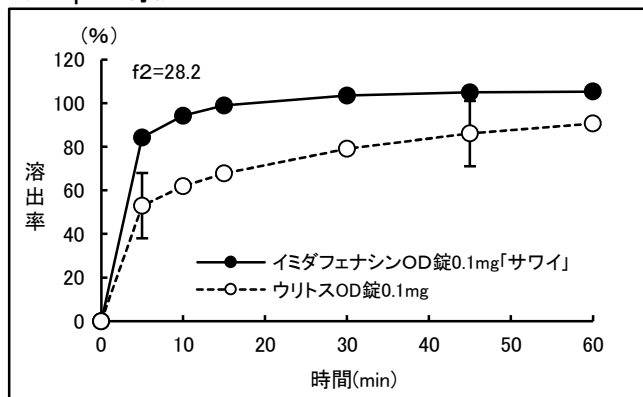
<50rpm: pH3.0>



<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



(I: 判定基準の適合範囲)