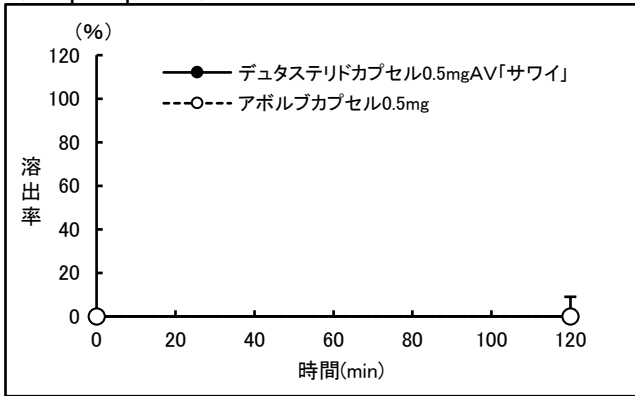


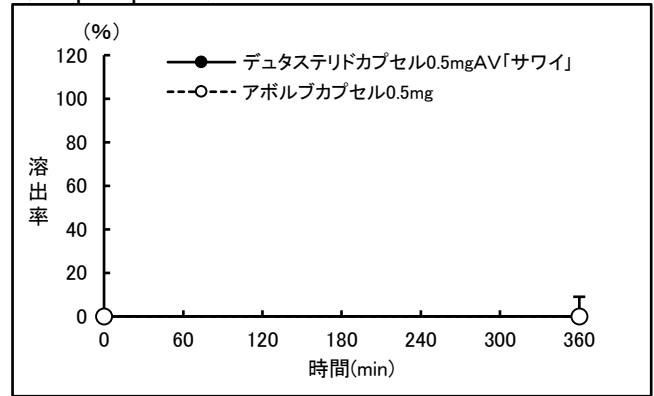
## デュタステリドカプセル0.5mgAV「サワイ」

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、pH4.0、pH6.8、水 50rpm(ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加):pH1.2、pH4.0、pH6.8
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	デュタステリドカプセル0.5mgAV「サワイ」	
標準製剤	アボルブカプセル0.5mg	
結果及び考察	<p>&lt; 50rpm : pH1.2 &gt; 規定された試験時間(120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±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt; 50rpm : pH4.0 &gt; 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±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt; 50rpm : pH6.8 &gt; 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±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt; 50rpm : 水 &gt; 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±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt; 50rpm : pH1.2 ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加 &gt; f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt; 50rpm : pH4.0 ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加 &gt; f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt; 50rpm : pH6.8 ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加 &gt; 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>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>	

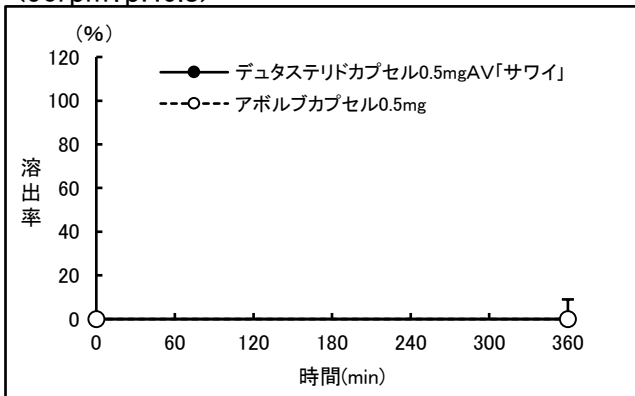
<50rpm:pH1.2>



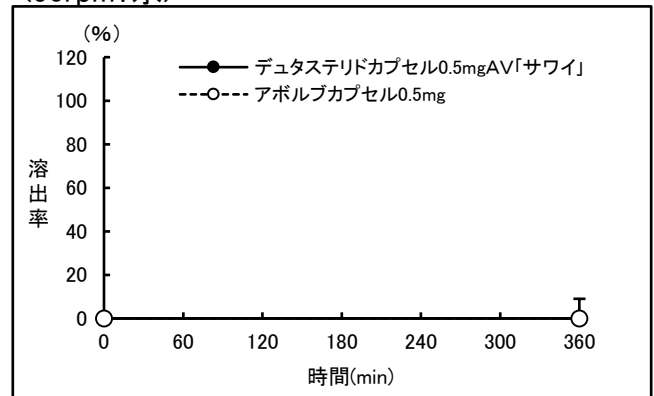
<50rpm:pH4.0>



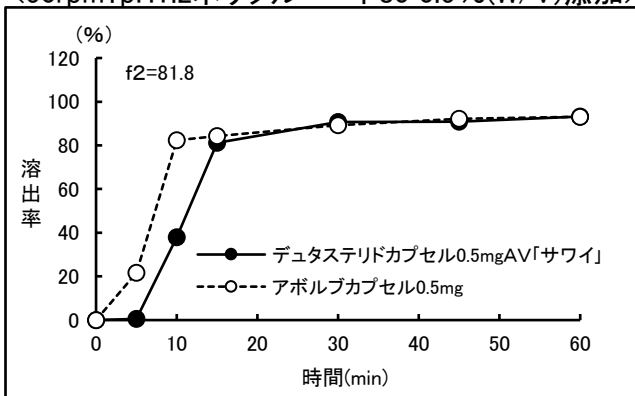
<50rpm:pH6.8>



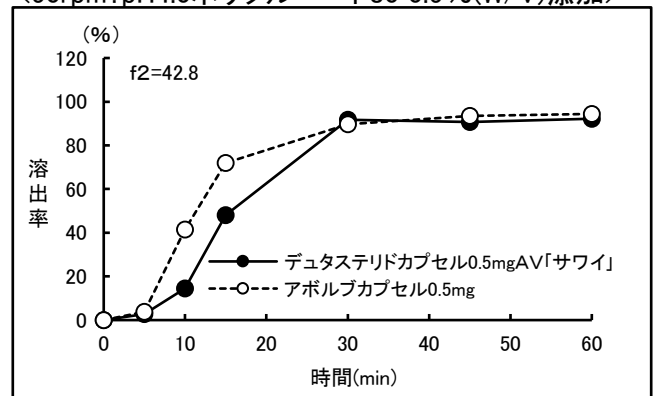
<50rpm:水>



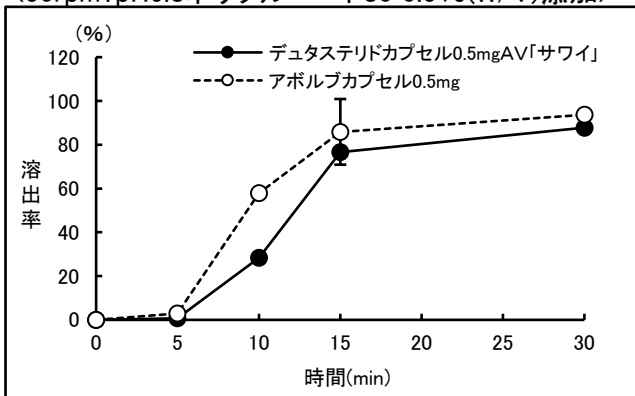
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



( $f_2$ : 判定基準の適合範囲)