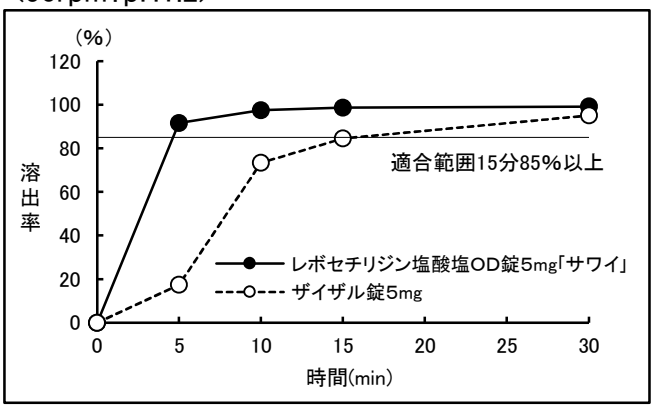
レボセチリジン塩酸塩OD錠５mg「サワイ」

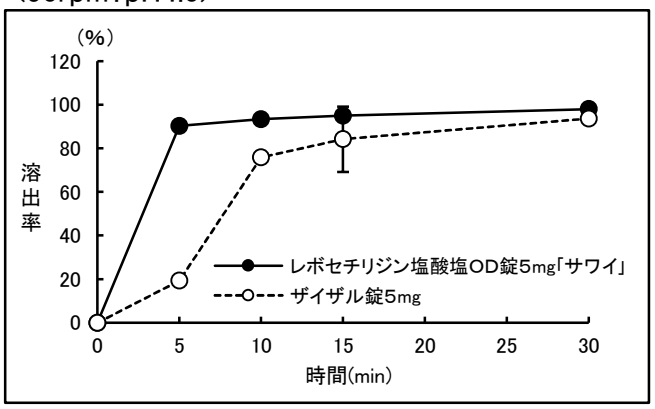
試験方法	「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年２月29日薬食審査発0229第10号)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	レボセチリジン塩酸塩OD錠5mg「サワイ」(ロット番号：713T2SB608)	
標準製剤	ザイザル錠5mg(ロット番号：15019)	
結果及び考察	＜ 50rpm ： pH1.2 ＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 ＜ 50rpm ： pH4.0 ＞ 標準製剤の平均溶出率が60%(15分※)及び85%(15分)付近において、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 ＞ 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 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。	

※：比較時点が15分未満となったため、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行った。

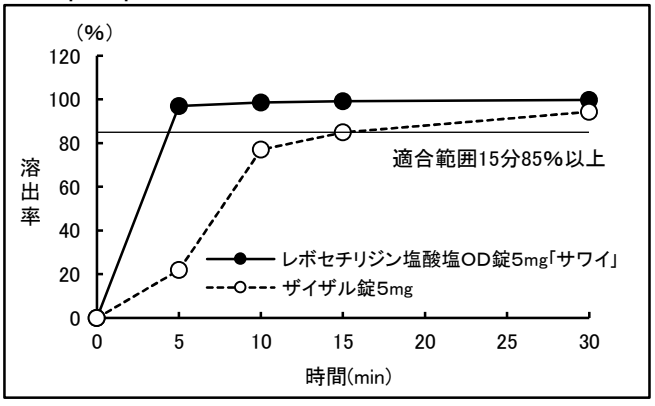
＜50rpm：pH1.2＞



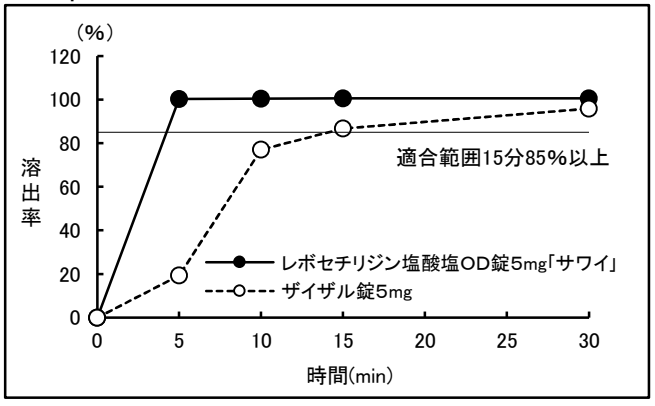
＜50rpm：pH4.0＞



＜50rpm：pH6.8＞



＜50rpm：水＞



(I：判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料：レボセチリジン塩酸塩OD錠５mg「サワイ」 溶出試験より作成

沢井製薬株式会社