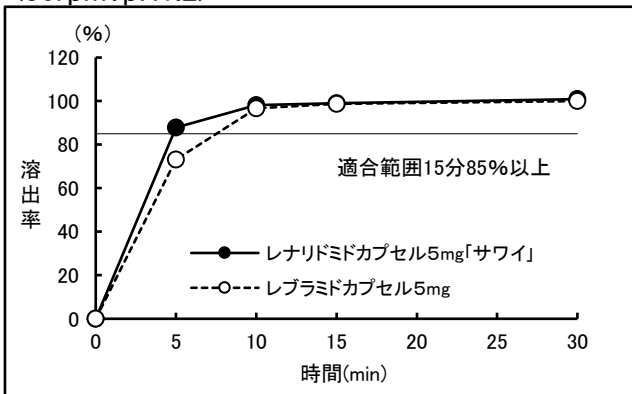


レナリドミドカプセル5mg「サワイ」

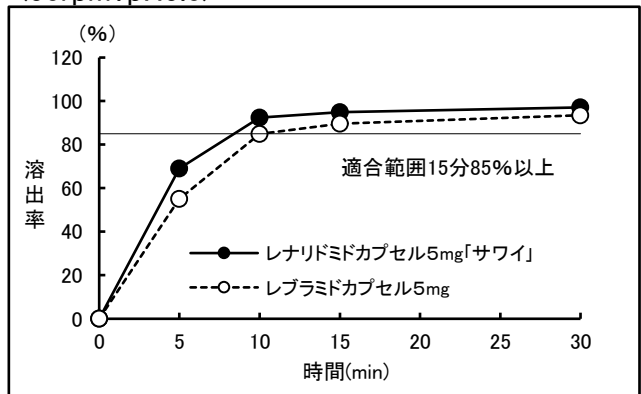
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm:pH1.2、50rpm:pH5.0、50rpm:pH6.8、50rpm:水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5°C
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	レナリドミドカプセル5mg「サワイ」(ロット番号:LEN20017A)
	標準製剤	レブラミドカプセル5mg(ロット番号:A3290AA)
結果	<50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。	
	<50rpm:pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。	
	<50rpm:pH6.8> 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:水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。	
結論	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。

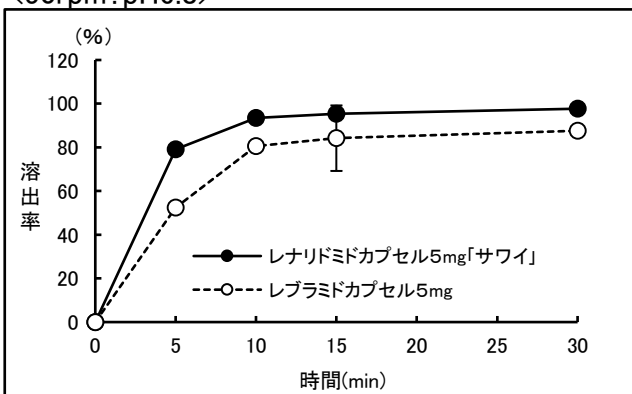
<50rpm:pH1.2>



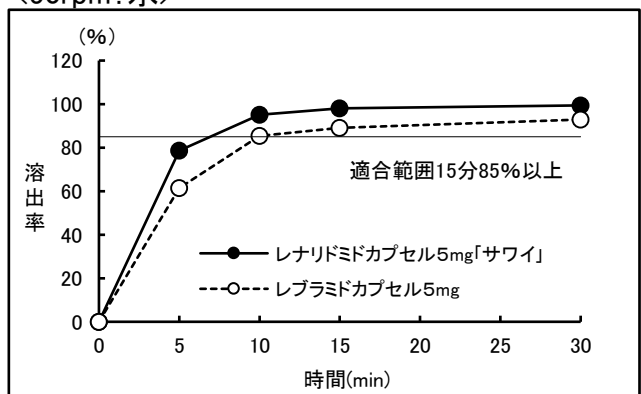
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(┌:判定基準の適合範囲)