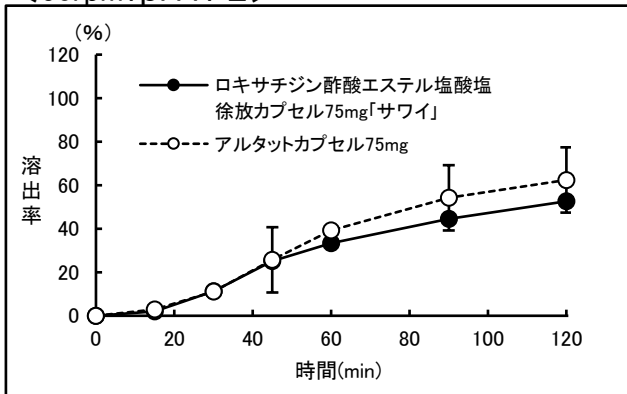


ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩 徐放カプセル75mg「サワイ」

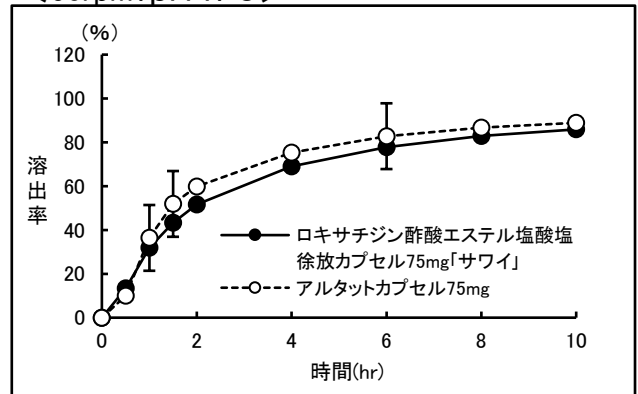
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水、pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
	回転バスケット法	100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩徐放カプセル75mg「サワイ」	
標準製剤	アルタットカプセル75mg	
結果及び考察	<p>パドル法</p> <p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が30%(45分)、50%(90分)及び規定された試験時間(120分)付近の3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: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が30%(1時間)、50%(1.5時間)及び80%(6時間)付近の3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> 標準製剤の平均溶出率が30%(1時間)、50%(1.5時間)及び80%(6時間)付近の3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: 水> 標準製剤の平均溶出率が30%(1時間)、50%(1.5時間)及び80%(6時間)付近の3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ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(1時間)、50%(1.5時間)及び80%(6時間)付近の3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><100rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(1時間)、50%(1.5時間)及び80%(6時間)付近の3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><200rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(1時間)、50%(1.5時間)及び80%(6時間)付近の3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>回転バスケット法</p> <p><100rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(1時間)、50%(1.5時間)及び80%(6時間)付近の3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><200rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(1時間)、50%(1.5時間)及び80%(6時間)付近の3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>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>	

パドル法

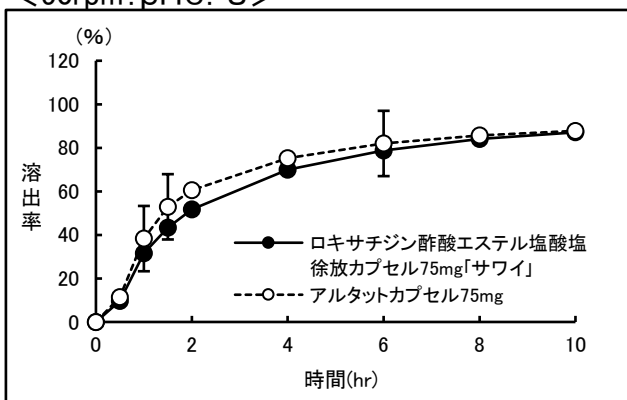
<50rpm:pH1.2>



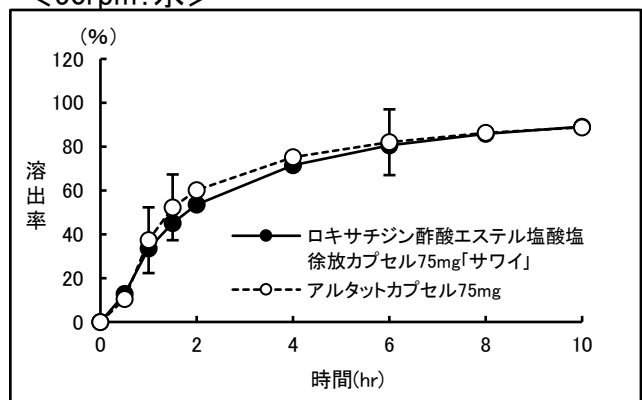
<50rpm:pH4.0>



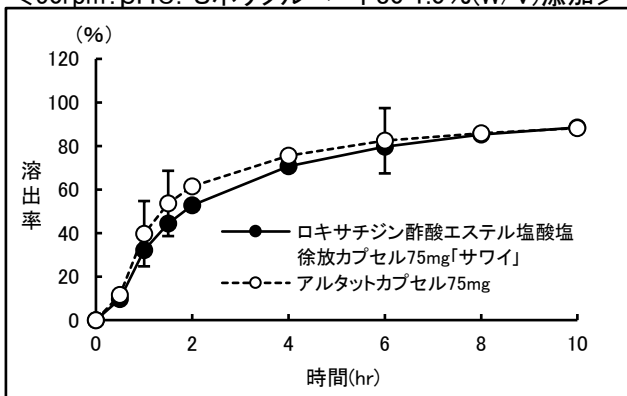
<50rpm:pH6.8>



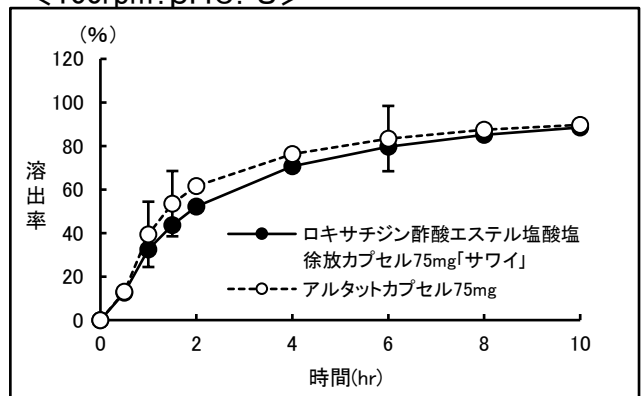
<50rpm:水>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



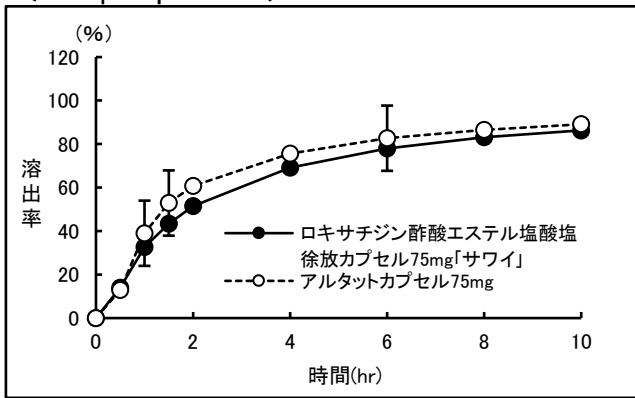
<100rpm:pH6.8>



(I: 判定基準の適合範囲)

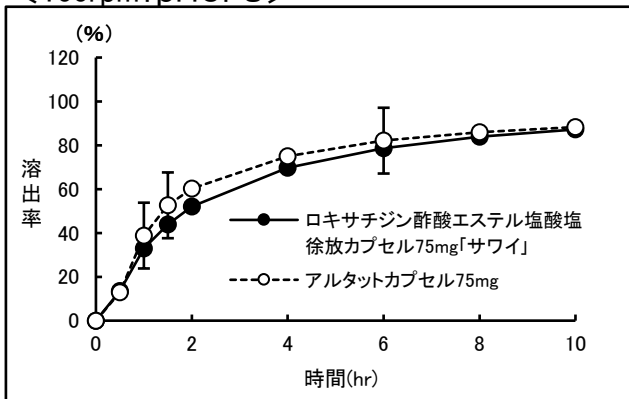
パドル法

<200rpm:pH6.8>

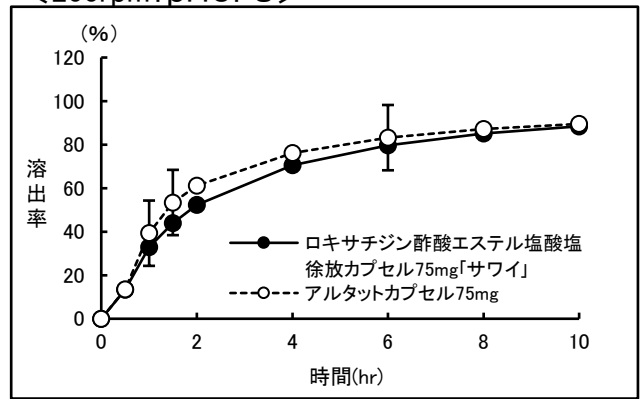


回転バスケット法

<100rpm:pH6.8>



<200rpm:pH6.8>



(I: 判定基準の適合範囲)