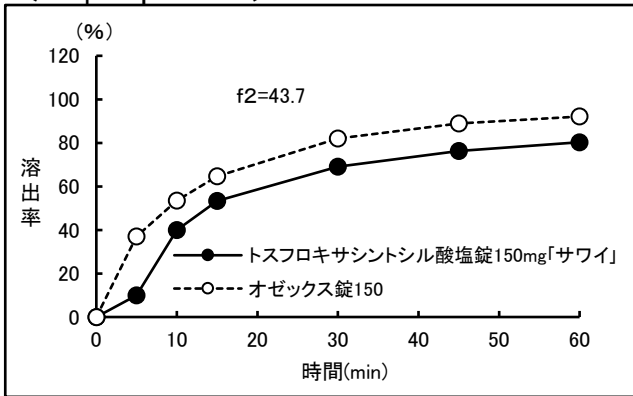


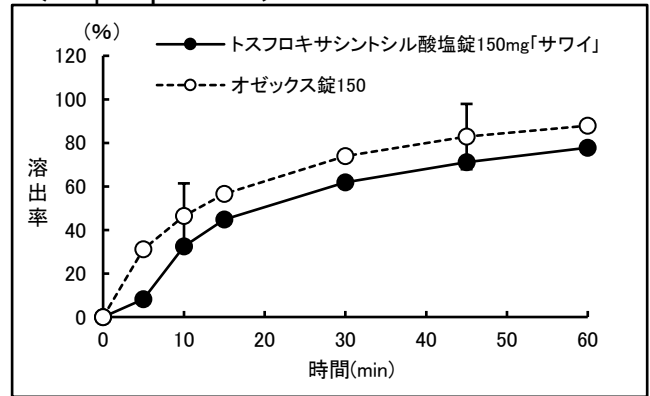
トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「サワイ」

| | | |
|--------|---|--------------------------------------|
| 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18年11月24日 薬食審査発第1124004号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「サワイ」 | |
| 標準製剤 | オゼックス錠150 | |
| 結果及び考察 | <p><50rpm: pH1.2> f2関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(10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%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.8> 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60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%の範囲にあった。</p> <p><100rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</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> | |

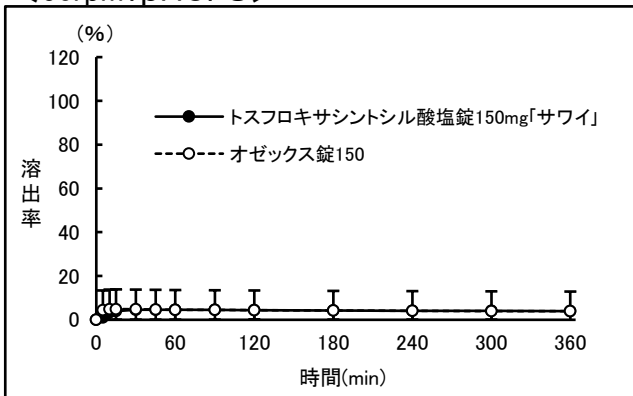
<50rpm:pH1. 2>



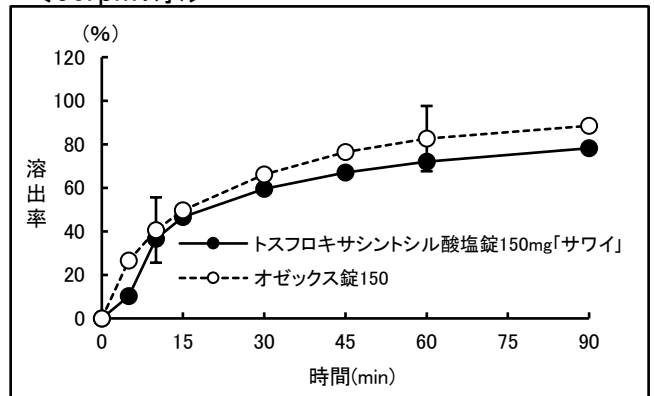
<50rpm:pH4. 0>



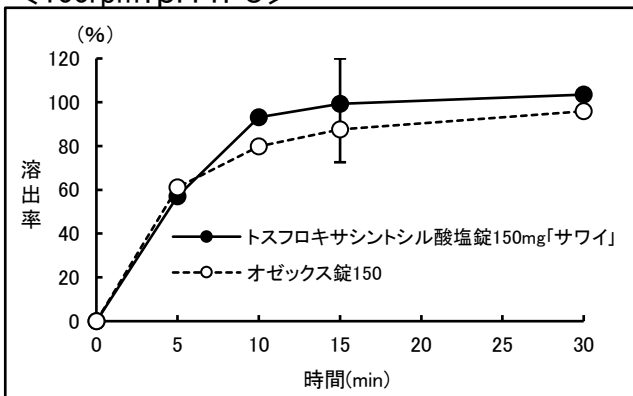
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH4. 0>



($\bar{\quad}$): 判定基準の適合範囲)