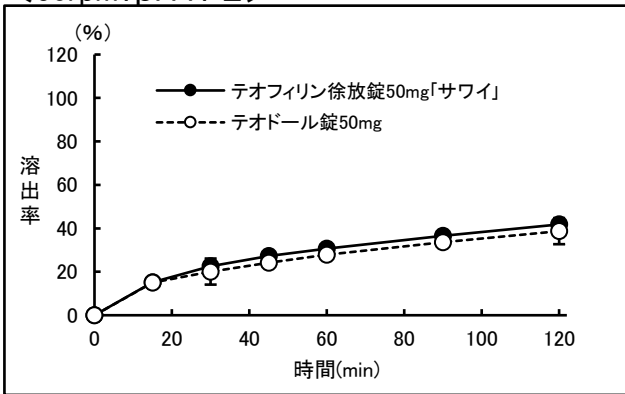


テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」

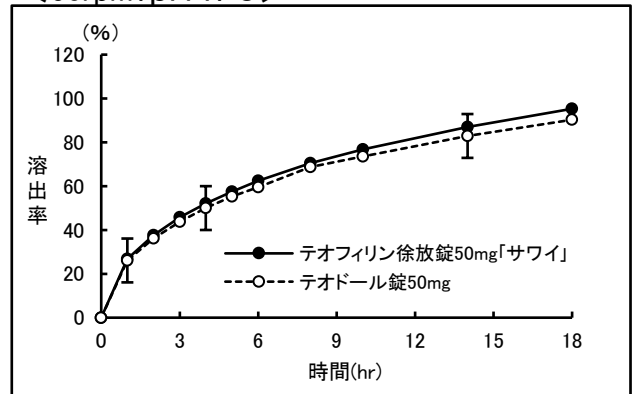
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水、pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
	回転バスケット法	100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	テオフィリン徐放錠50mg「サワイ」	
標準製剤	テオドール錠50mg	
結果及び考察	<p>パドル法</p> <p><50rpm: pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び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±6%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%(4時間)及び80%(14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±10%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%(4時間)及び80%(10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±10%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%(4時間)及び80%(10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±10%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> f2関数の値が50以上であった。</p> <p><100rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(1時間)、50%(2時間)及び80%(5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±10%の範囲にあった。</p> <p><200rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(15分)、50%(45分)及び80%(90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±10%の範囲にあった。</p> <p>回転バスケット法</p> <p><100rpm: pH6.8> f2関数の値が50以上であった。</p> <p><200rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(30分)、50%(60分)及び80%(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±10%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同等であると判断した。</p>	

パドル法

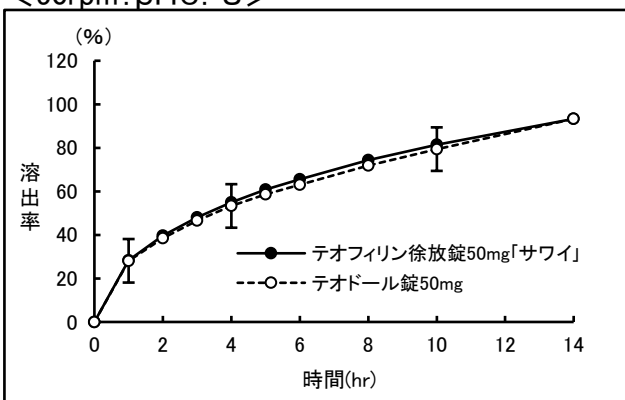
<50rpm:pH1. 2>



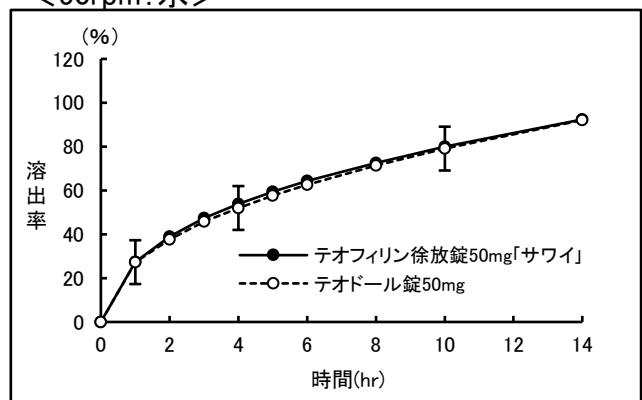
<50rpm:pH4. 0>



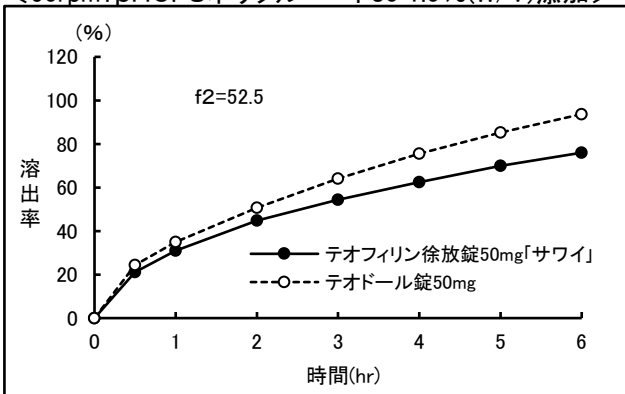
<50rpm:pH6. 8>



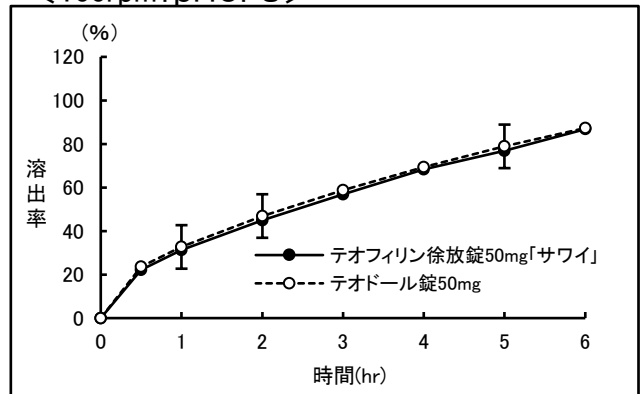
<50rpm:水>



<50rpm:pH6. 8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



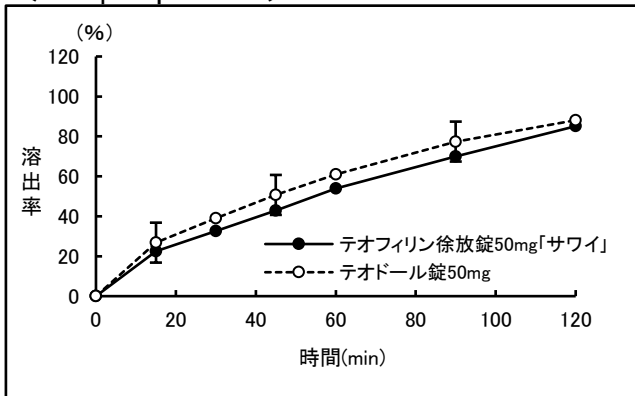
<100rpm:pH6. 8>



(I : 判定基準の適合範囲)

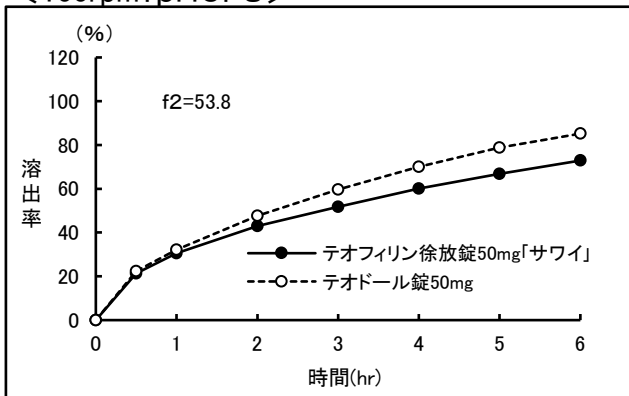
パドル法

<200rpm:pH6.8>

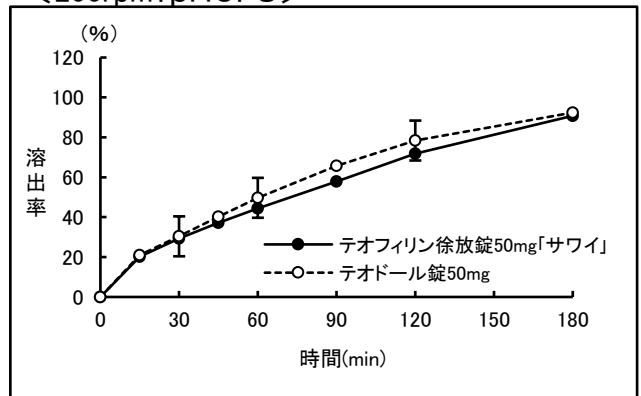


回転バスケット法

<100rpm:pH6.8>



<200rpm:pH6.8>



(I : 判定基準の適合範囲)