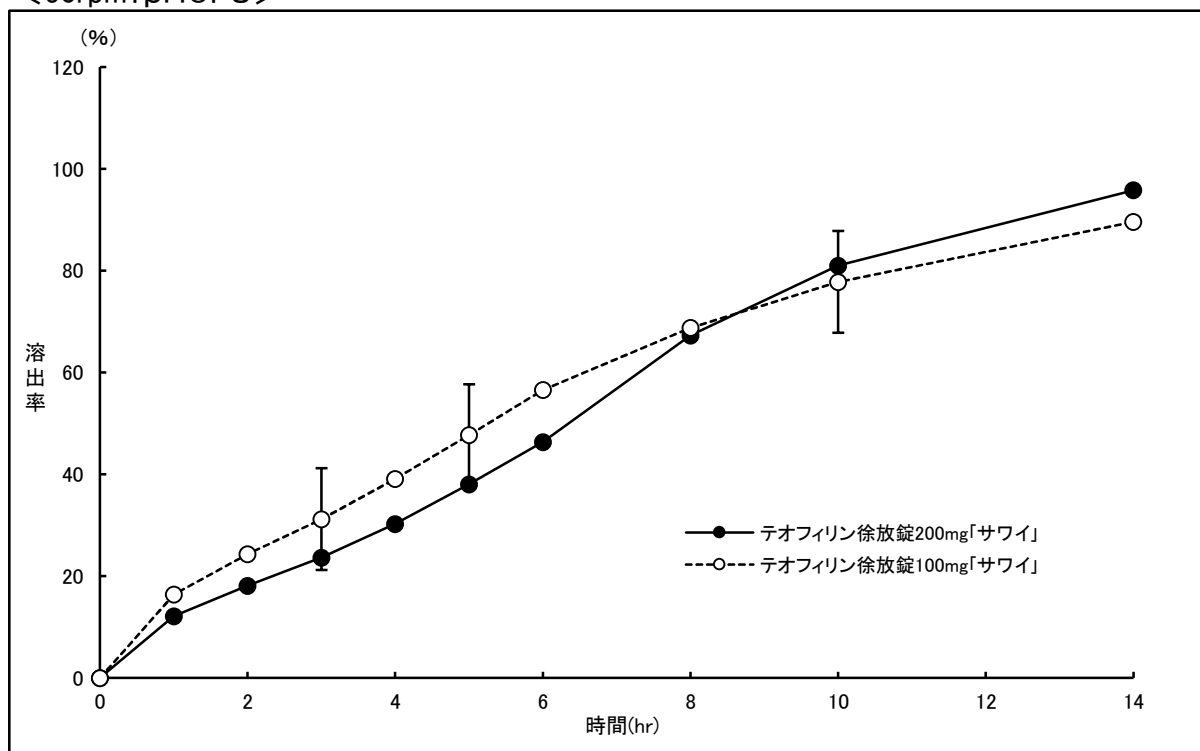


テオフィリン徐放錠200mg「サワイ」

通知等	「含量が異なる経口固形製剤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(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	テオフィリン徐放錠200mg「サワイ」(ロット番号:598T2S0109)	
標準製剤	テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」(ロット番号:08Y01)	
結果及び考察	<p>標準製剤の平均溶出率が30%(3時間)、50%(5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。最終比較時点(10時間)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</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。 本剤の処方変更水準はA水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	

<50rpm: pH6.8>



(I : 判定基準の適合範囲)