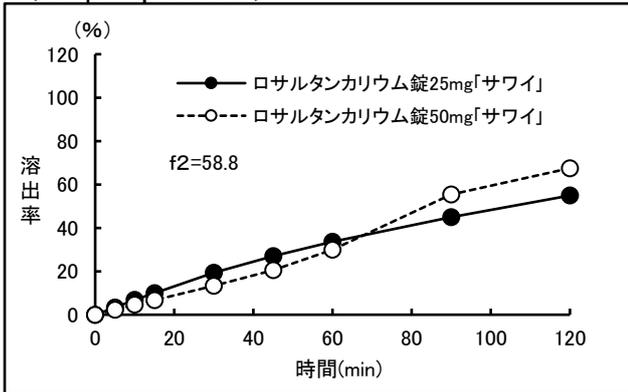


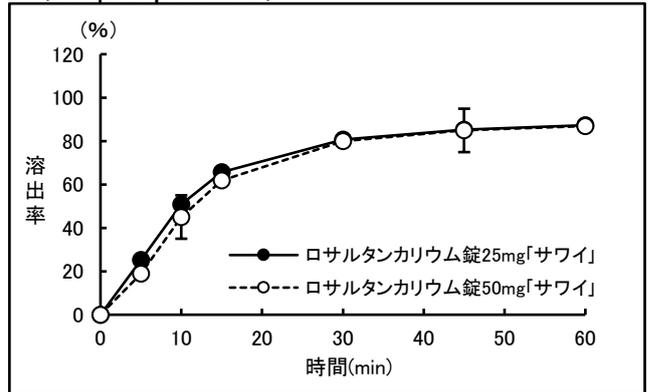
ロサルタンカリウム錠25mg「サワイ」

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(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ロサルタンカリウム錠25mg「サワイ」	
標準製剤	ロサルタンカリウム錠50mg「サワイ」	
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> f2関数の値が55以上であった。 最終比較時点(120分)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 ±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかつた。</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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(45分)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つた。</p> <p><50rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(15分)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つた。</p> <p><50rpm:水> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(30分)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つた。</p> <p><100rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)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つた。</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B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>	

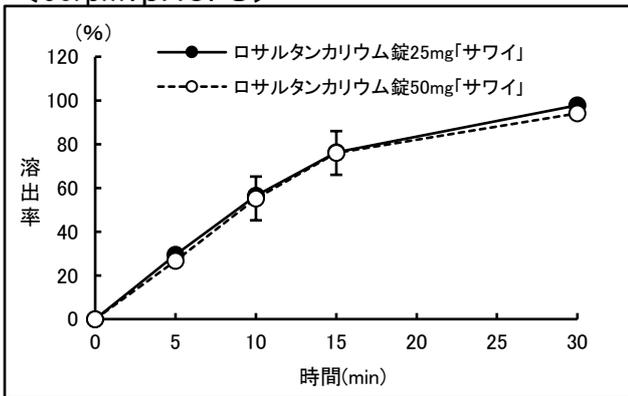
<50rpm:pH1. 2>



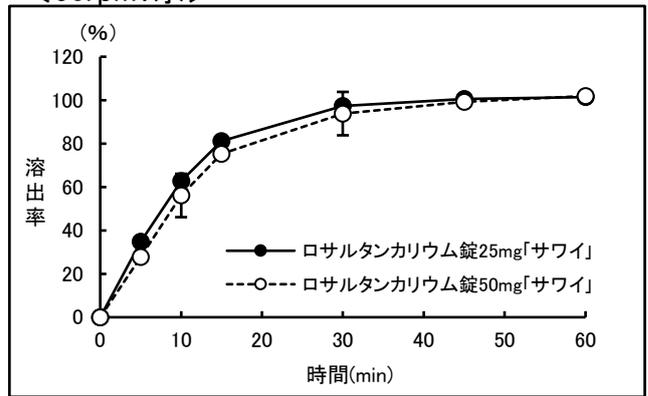
<50rpm:pH4. 0>



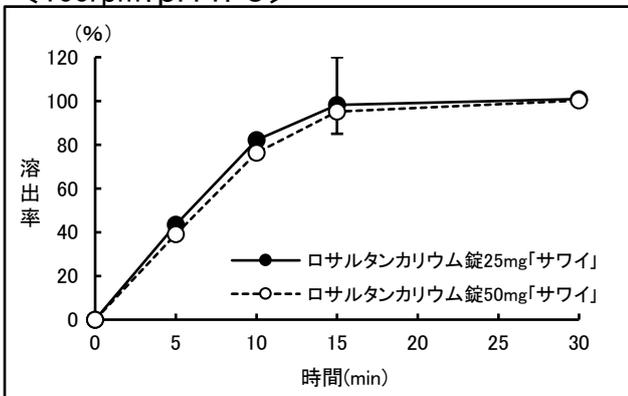
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH4. 0>



(): 判定基準の適合範囲