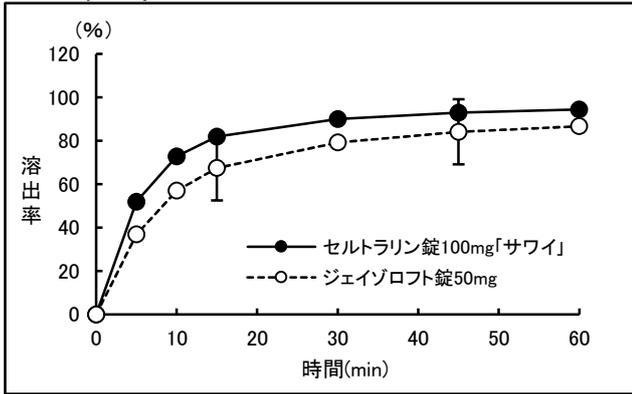


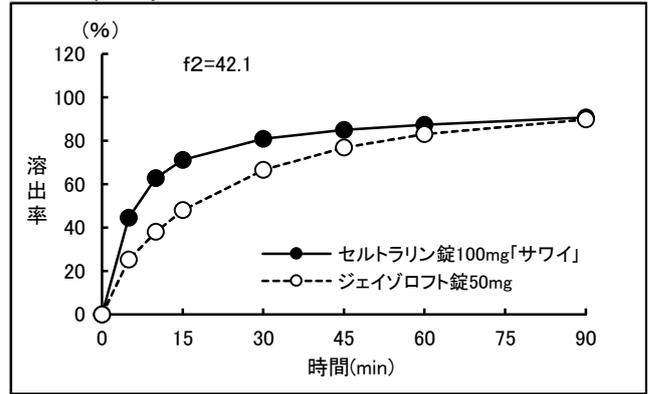
セルトラリン錠100mg「サワイ」

通知等	「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	セルトラリン錠100mg「サワイ」(ロット番号:653T3S4312)	
標準製剤	ジェイゾロフト錠50mg(ロット番号:12BC118A)	
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 比較時点(15分)及び標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点(45分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH5.0> f2関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm:pH6.8> f2関数の値が42以上であった。</p> <p><50rpm:水> f2関数の値が42以上であった。</p> <p><100rpm:pH6.8> 比較時点(15分)及び標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点(30分)において、試験製剤の平均溶出率が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>	

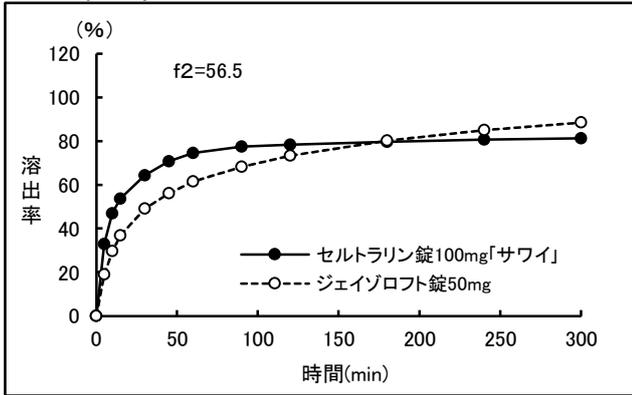
<50rpm:pH1.2>



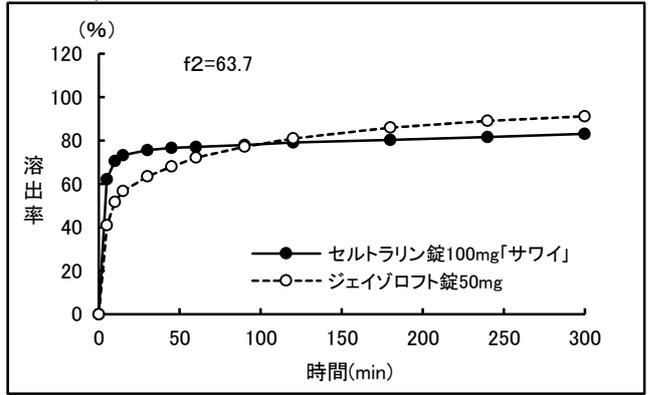
<50rpm:pH5.0>



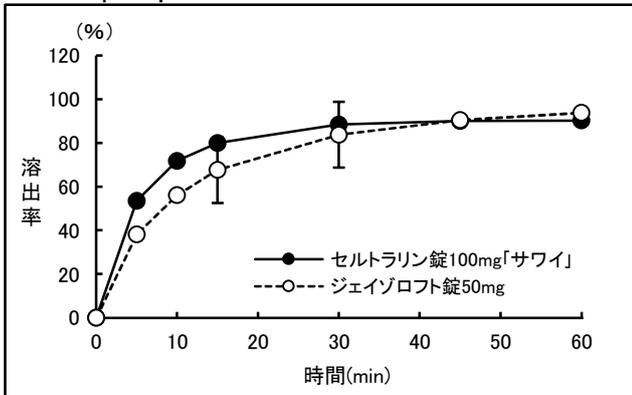
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



(): 判定基準の適合範囲