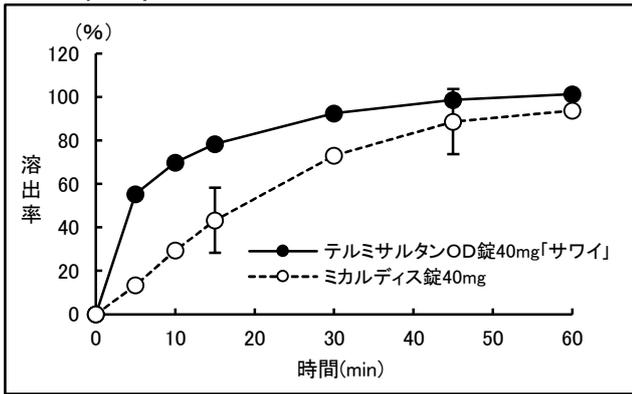


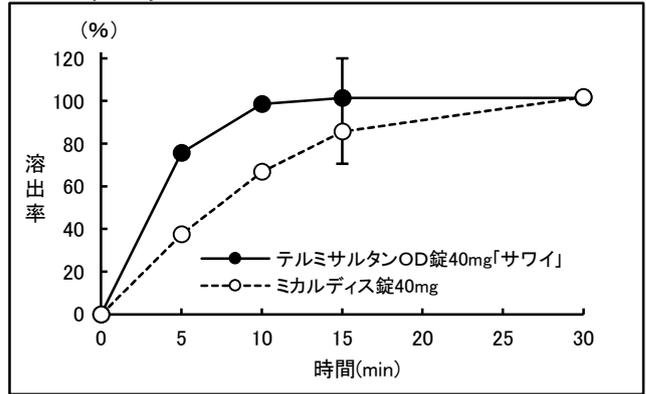
テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」

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、3.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」(ロット番号:665T5S0703)	
標準製剤	ミカルディス錠40mg(ロット番号:489020)	
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p><50rpm:pH3.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><100rpm:pH1.2> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>	

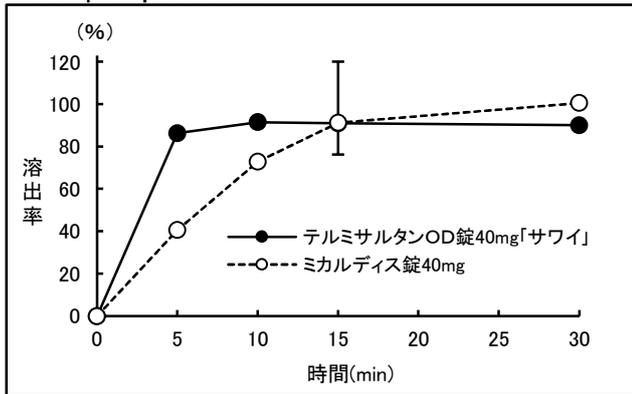
<50rpm:pH1.2>



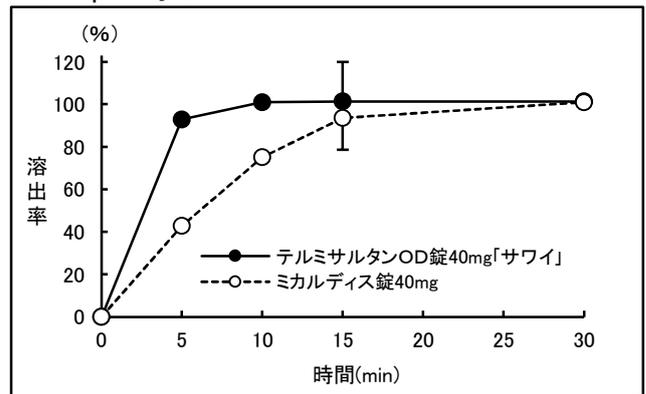
<50rpm:pH3.0>



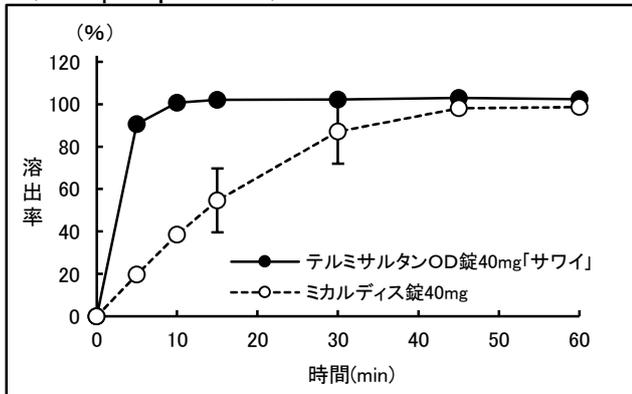
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



(I:判定基準の適合範囲)