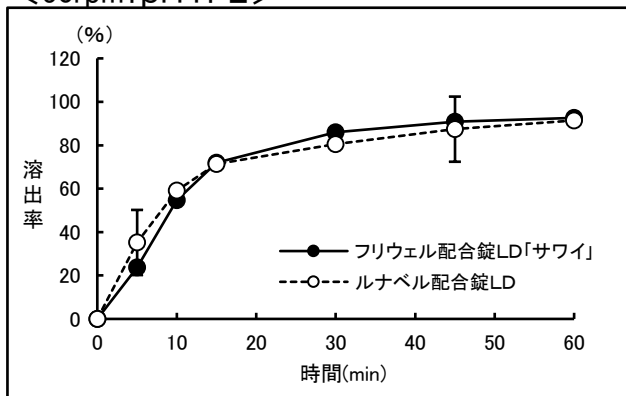


## フリウエル配合錠LD「サワイ」

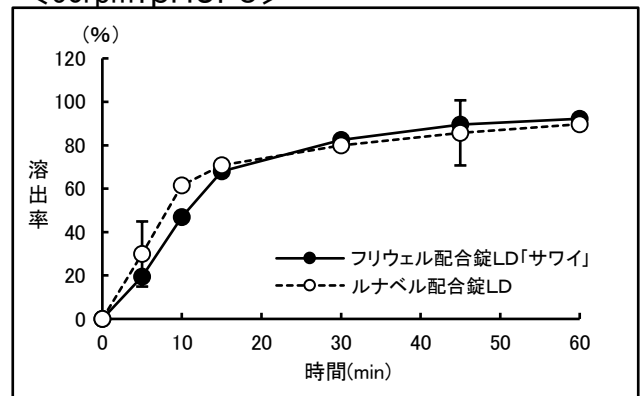
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号		
試験条件	パドル法	ノルエチステロン	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
		エチニルエストラジオール	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12ベッセル		
試験製剤	フリウエル配合錠LD「サワイ」		
標準製剤	ルナベル配合錠LD		
結果及び考察	<p><b>ノルエチステロン</b></p> <p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45分)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±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm: pH5.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(5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±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 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±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;100rpm: pH5.0&gt; 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±15%の範囲にあった。</p> <p><b>エチニルエストラジオール</b></p> <p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH5.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;100rpm: pH5.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</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>		

# ノルエチステロン

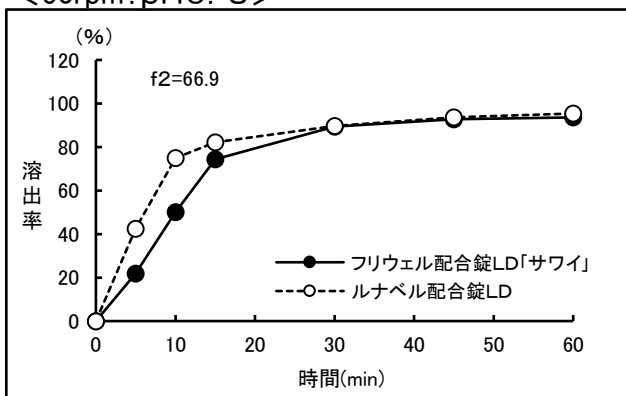
<50rpm:pH1.2>



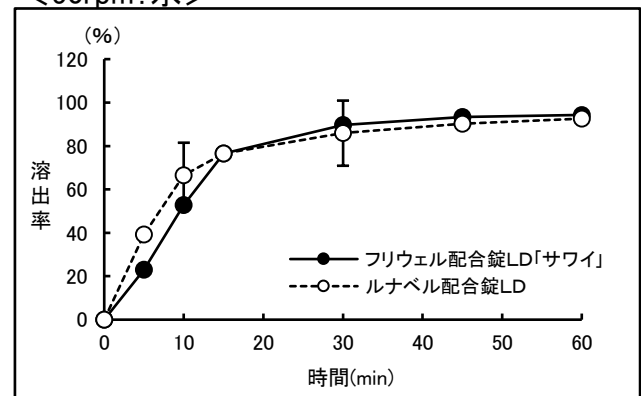
<50rpm:pH5.0>



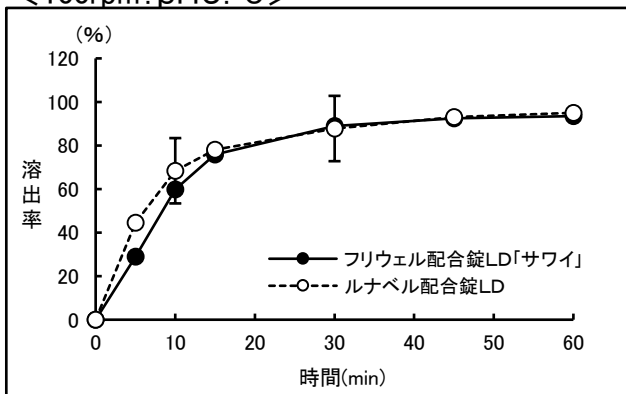
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



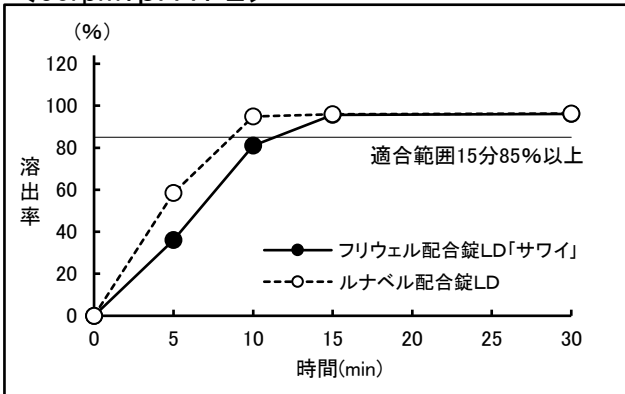
<100rpm:pH5.0>



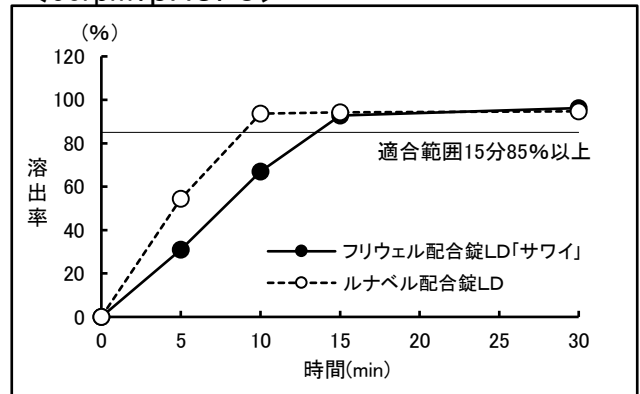
(I: 判定基準の適合範囲)

# エチニルエストラジオール

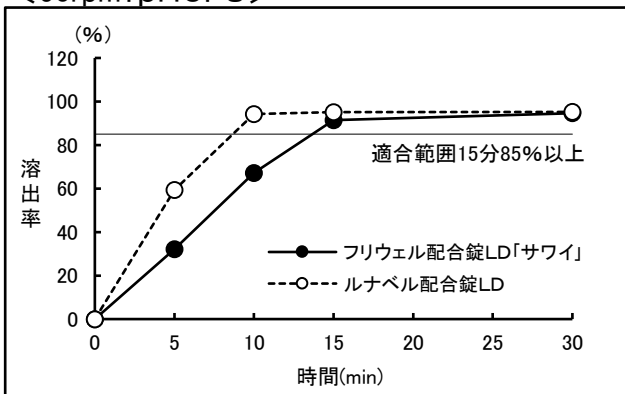
<50rpm:pH1.2>



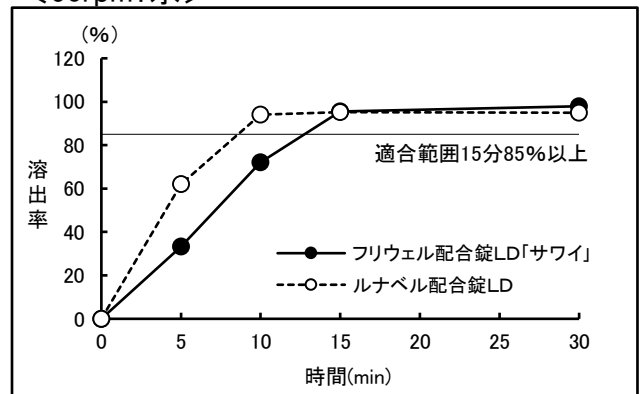
<50rpm:pH5.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5.0>

