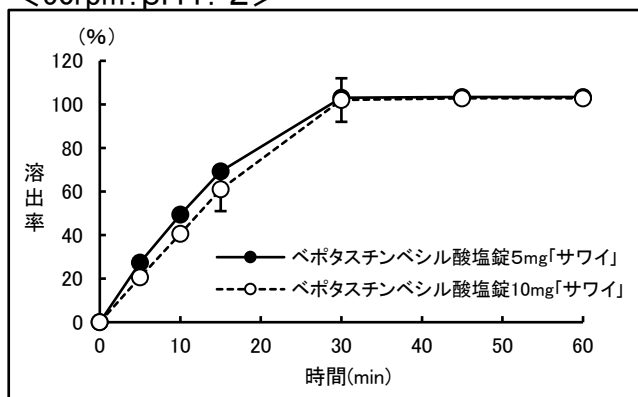


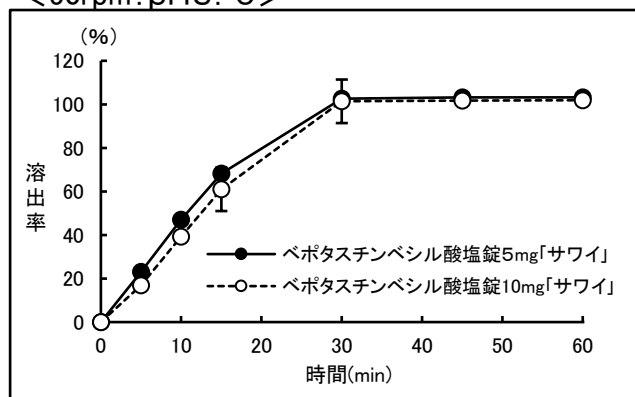
ベポタスチンベシル酸塩錠 5mg「サワイ」

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)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ベポタスチンベシル酸塩錠5mg「サワイ」	
標準製剤	ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「サワイ」	
結果及び考察	<50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(15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$\pm 10\%$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$\pm 15\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがなかった。 <50rpm: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(15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$\pm 10\%$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$\pm 15\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがなかった。 <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$\pm 10\%$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$\pm 12\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 20\%$の範囲を超えるものがなかった。 <50rpm: 水> f2関数の値が50以上であった。 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$\pm 15\%$の範囲を超えるものが12個中1個以下で、$\pm 25\%$の範囲を超えるものがなかった。 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C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。	

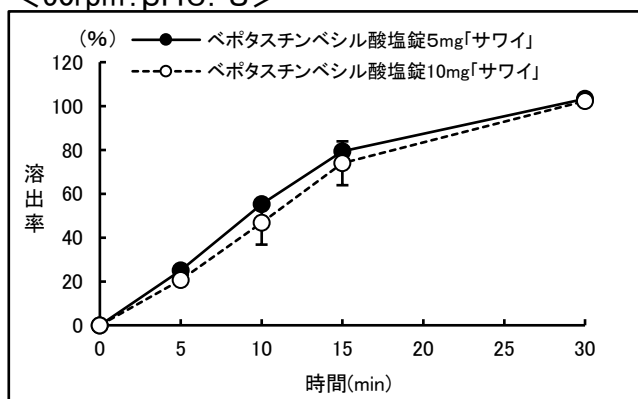
<50rpm:pH1. 2>



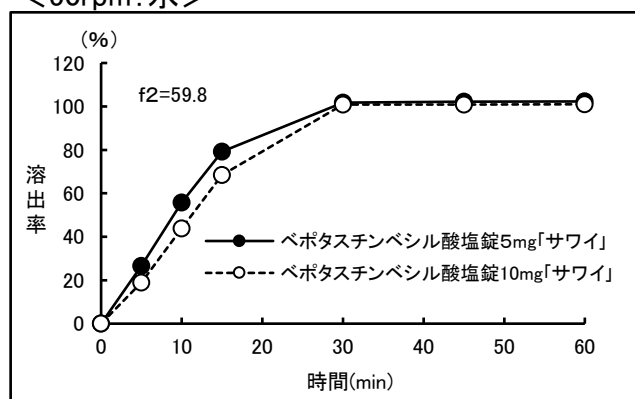
<50rpm:pH3. 0>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



($\bar{\bar{I}}$:判定基準の適合範囲)