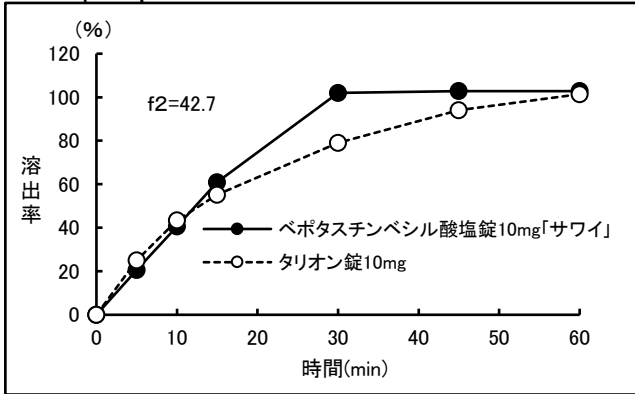


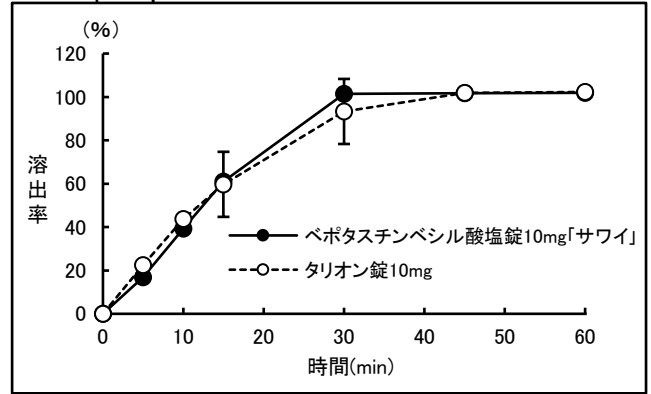
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「サワイ」

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	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
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10mg「サワイ」	
標準製剤	タリオン錠10mg	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> f2関数の値が≥ 42以上であった。</p> <p><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$\pm 15\%$の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.8> 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$\pm 15\%$の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 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$\pm 15\%$の範囲にあった。</p> <p><100rpm: pH1.2> 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$\pm 15\%$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>	

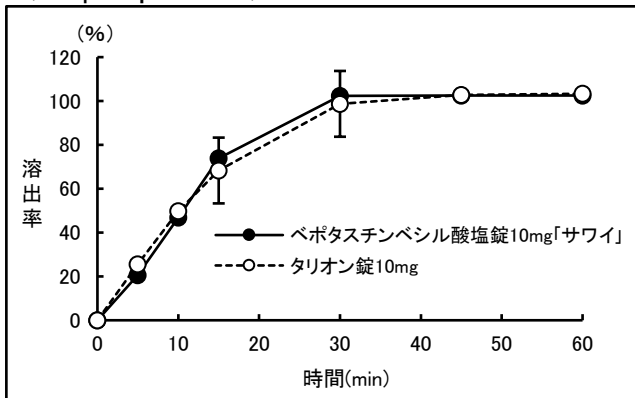
<50rpm: pH1. 2>



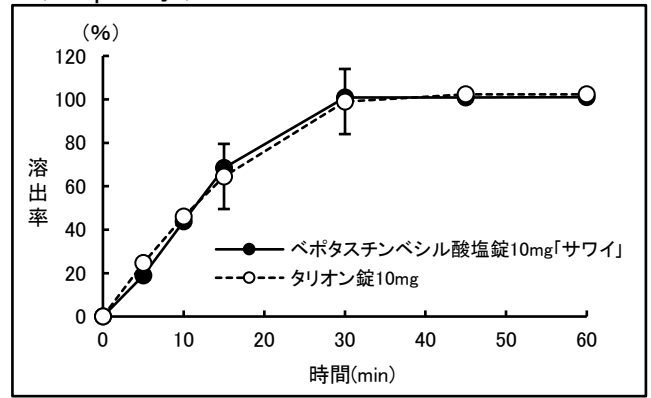
<50rpm: pH3. 0>



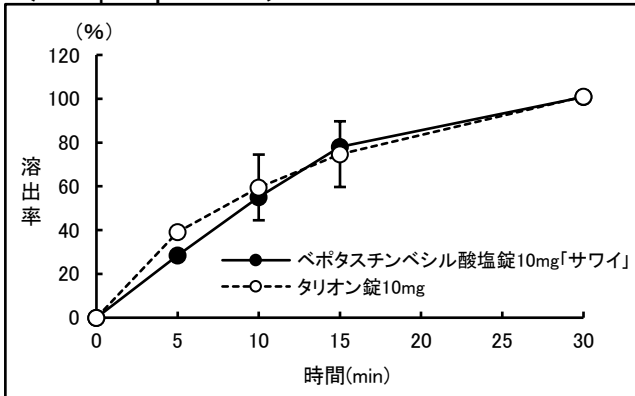
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH1. 2>



(): 判定基準の適合範囲