

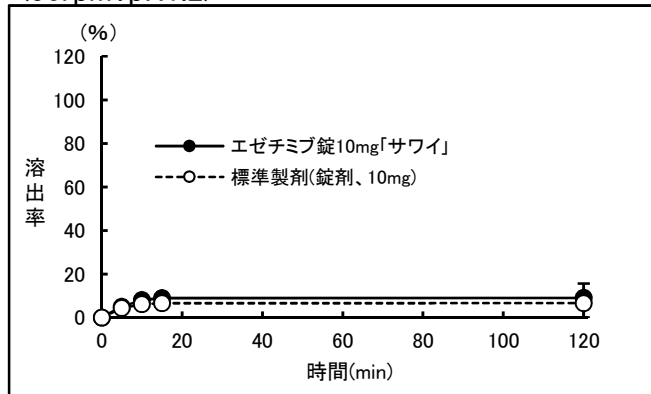
エゼチミブ錠10mg「サワイ」

試験方法	「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)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm: pH1.2、pH4.0、pH6.8、水 50rpm(ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加): pH1.2、pH4.0、pH6.8
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	エゼチミブ錠10mg「サワイ」	
標準製剤	ゼチーア錠10mg	
結果及び考察	<p>< 50rpm : pH1.2 > 規定された試験時間(120分)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±9%の範囲にあった。</p> <p>< 50rpm : pH4.0 > 規定された試験時間(360分)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±9%の範囲にあった。</p> <p>< 50rpm : pH6.8 > 規定された試験時間(360分)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±9%の範囲にあった。</p> <p>< 50rpm : 水 > 規定された試験時間(360分)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±9%の範囲にあった。</p> <p>< 50rpm : pH1.2 ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加 > 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±15%の範囲にあった。</p> <p>< 50rpm : pH4.0 ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加 > 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±15%の範囲にあった。</p> <p>< 50rpm : pH6.8 ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加 > 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>	

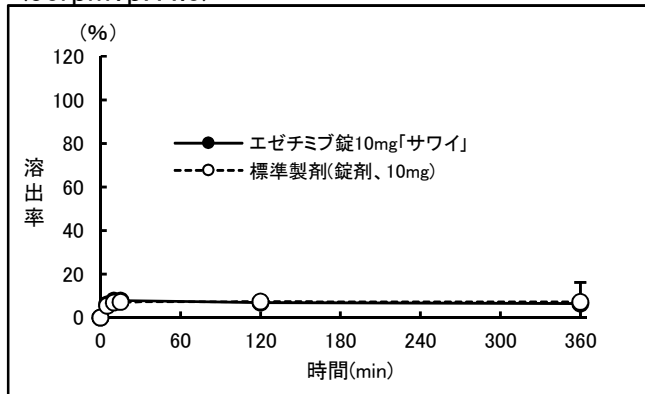
エゼチミブ錠10mg「サワイ」

(溶出曲線)

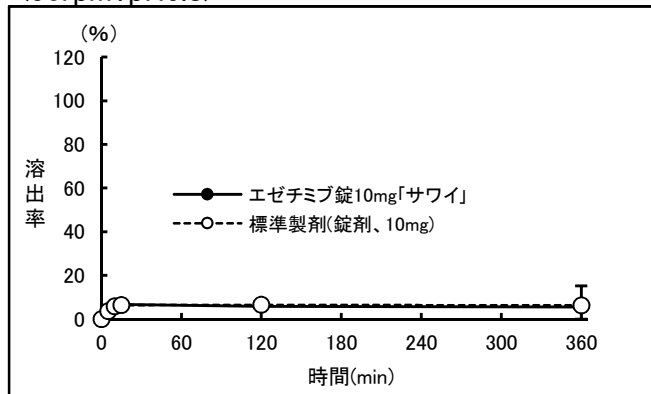
<50rpm:pH1.2>



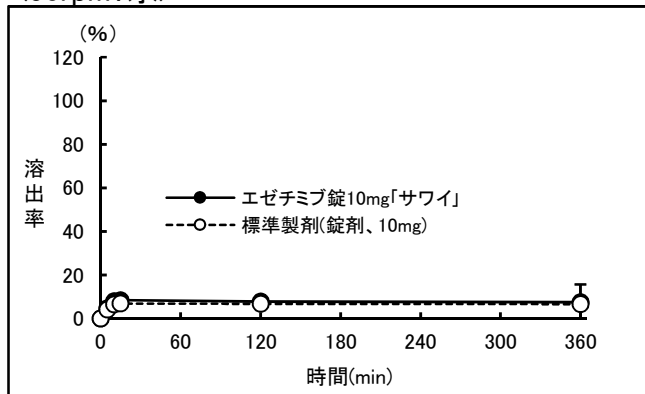
<50rpm:pH4.0>



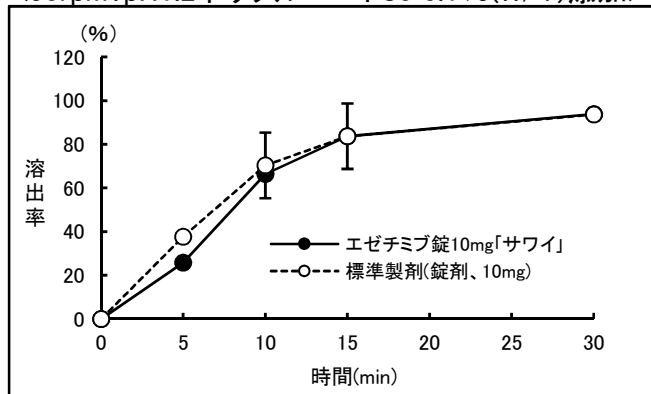
<50rpm:pH6.8>



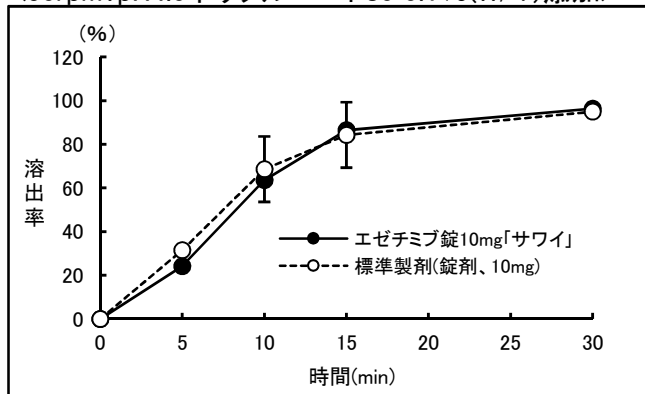
<50rpm:水>



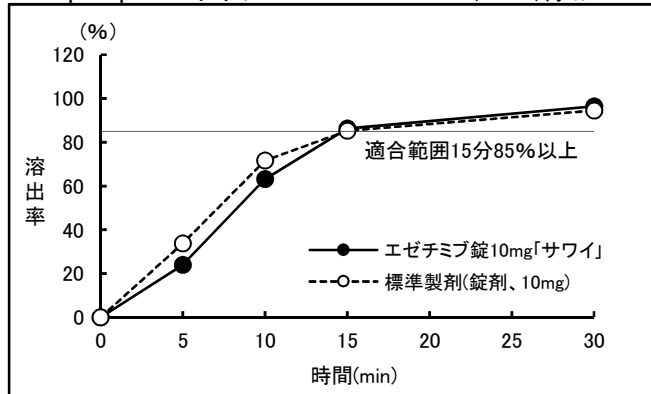
<50rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.1%(W/V)添加>



(I: 判定基準の適合範囲)