

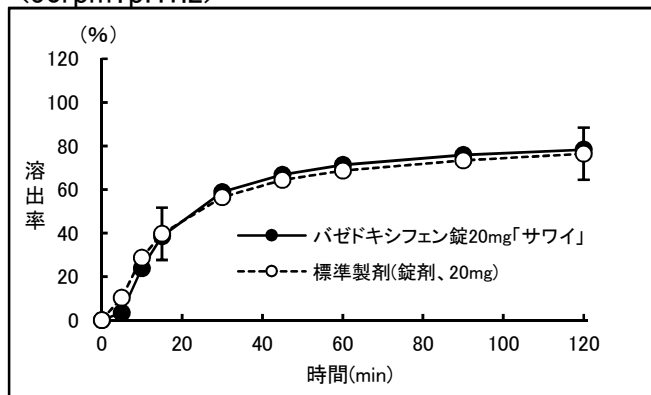
バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」

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 0.01%(W/V)添加): pH1.2、pH4.0、pH6.8 100rpm(ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加): pH1.2
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」	
標準製剤	ビビアント錠20mg	
結果及び考察	<p>< 50rpm : pH1.2 > 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び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±12%の範囲にあった。</p> <p>< 50rpm : pH4.0 > 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び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±12%の範囲にあった。</p> <p>< 50rpm : pH6.8 > 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45分)及び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 > 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び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 0.01%(W/V)添加 > 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(90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 0.01%(W/V)添加 > 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(90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 0.01%(W/V)添加 > 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(45分)及び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±12%の範囲にあった。</p> <p>< 100rpm : pH1.2 ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加 > 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60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>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>	

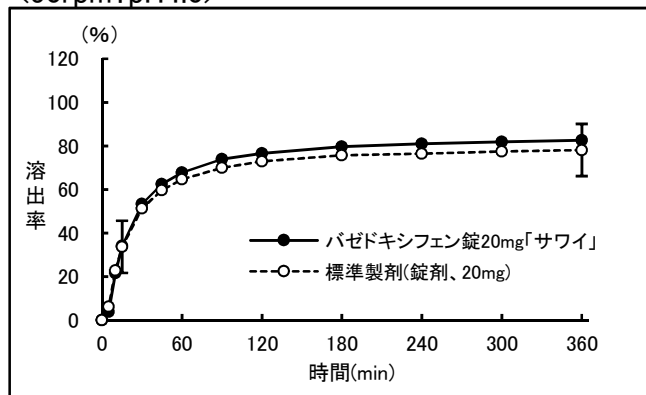
バゼドキシフェン錠20mg「サワイ」

(溶出曲線)

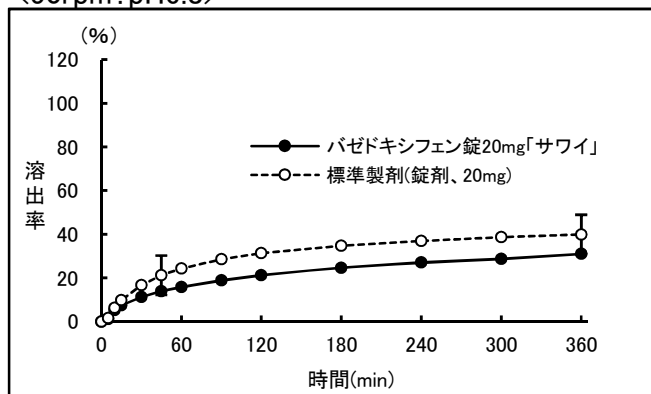
<50rpm: pH1.2>



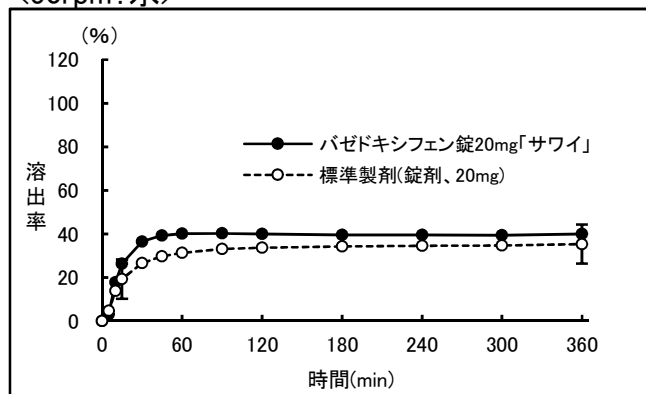
<50rpm: pH4.0>



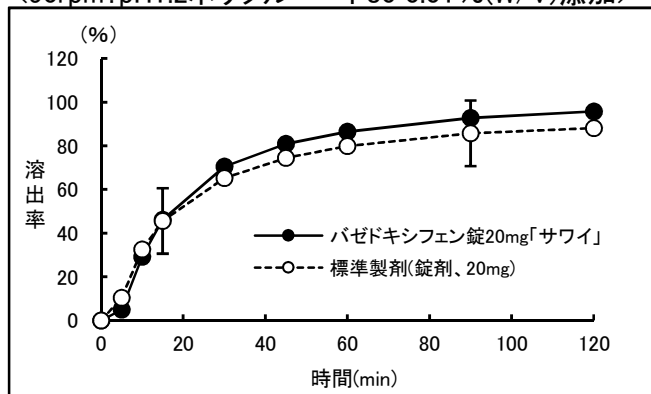
<50rpm: pH6.8>



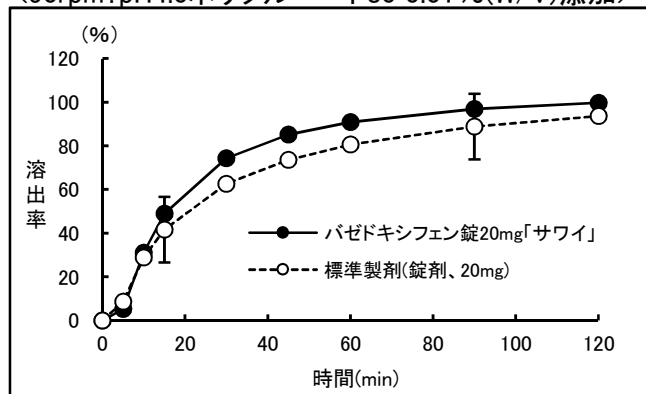
<50rpm: 水>



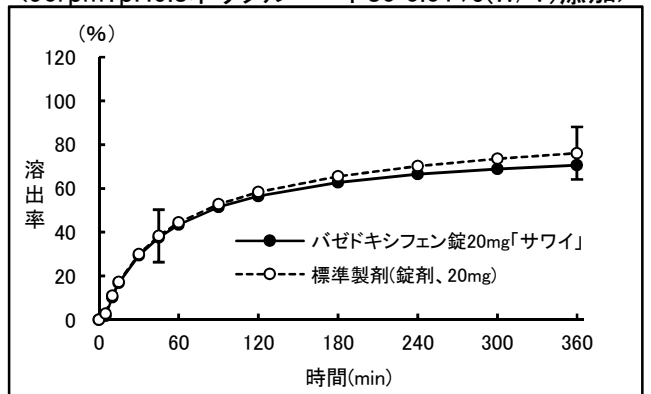
<50rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



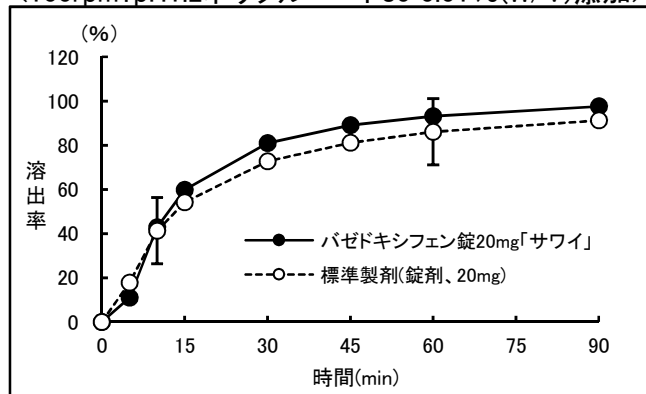
<50rpm: pH4.0ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<50rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



<100rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.01%(W/V)添加>



(): 判定基準の適合範囲