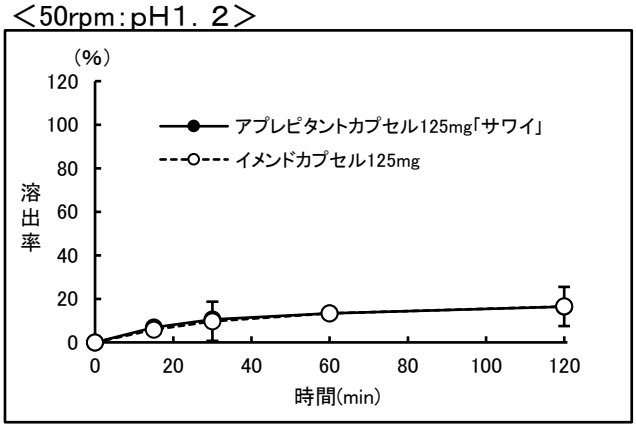
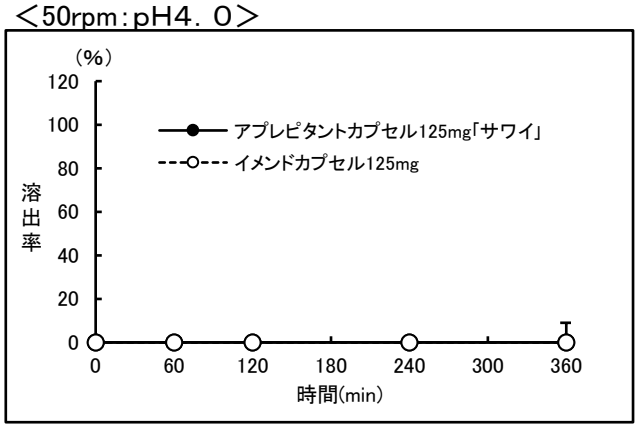
アプレピタントカプセル125mg「サワイ」

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、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加：pH1.2、4.0、6.8) 100rpm(ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加：pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アプレピタントカプセル125mg「サワイ」	
標準製剤	イメンドカプセル125mg	
結果及び考察	<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(30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±９%の範囲にあった。 <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。 <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。 <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。 <50rpm：pH1.2ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 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(30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。 <50rpm：pH4.0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(240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。 <50rpm：pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> f2関数の値が42以上であった。 <100rpm：pH4.0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 15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±15%の範囲にあった。 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。	

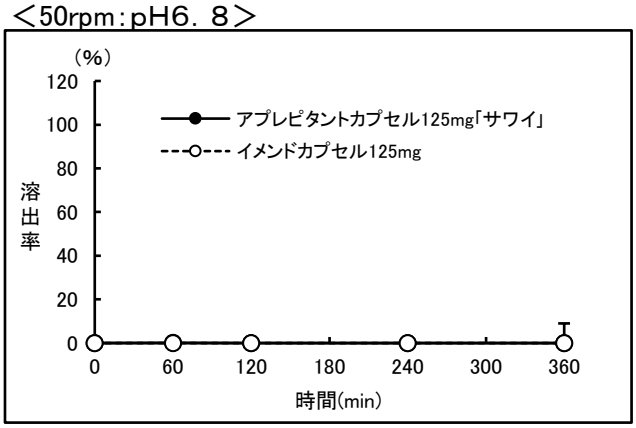
＜50rpm：pH1．2＞



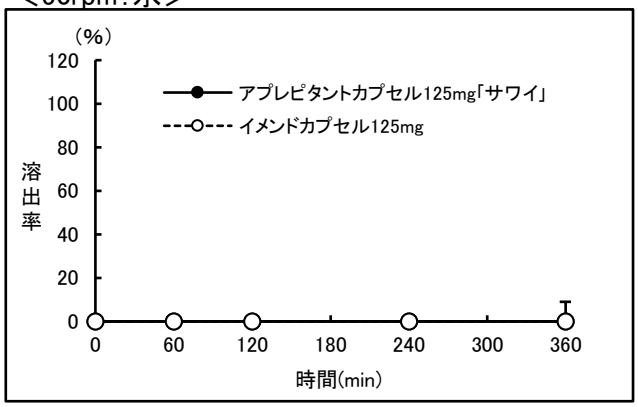
＜50rpm：pH4．0＞



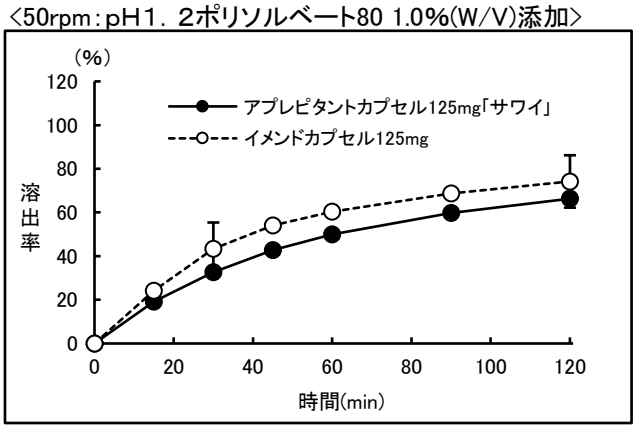
＜50rpm：pH6．8＞



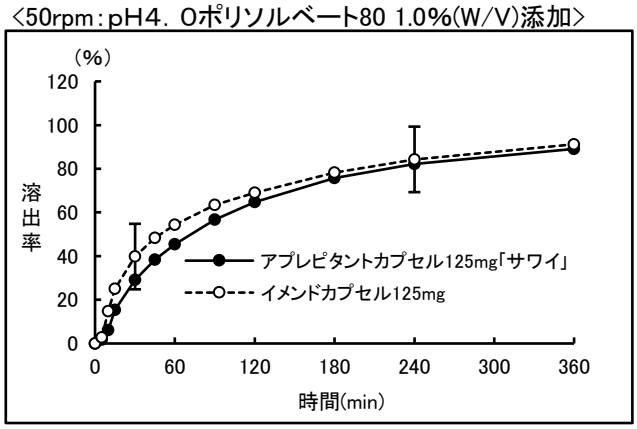
＜50rpm：水＞



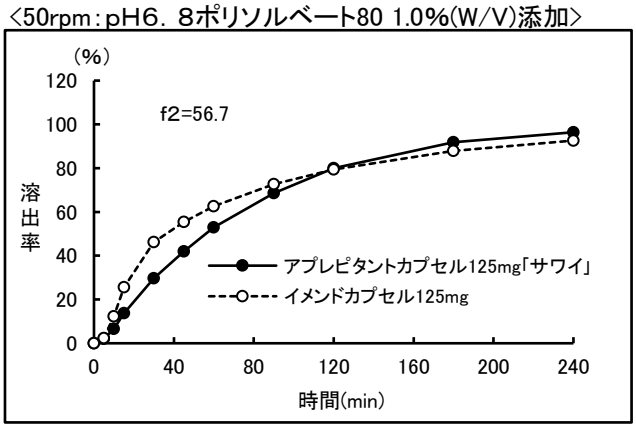
<50rpm：pH1．2ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



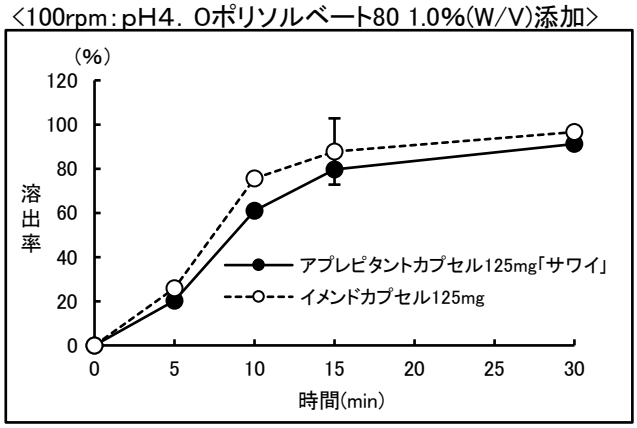
<50rpm：pH4．0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<50rpm：pH6．8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm：pH4．0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



(I：判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料：アプレピタントカプセル125mg「サワイ」 溶出試験より作成