

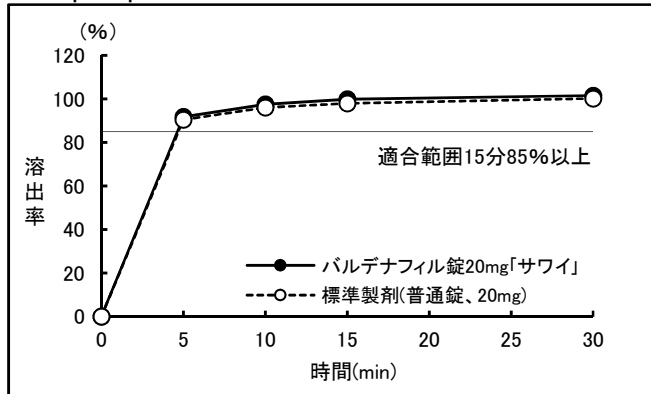
バルデナフィル錠20mg「サワイ」

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、pH5.0、pH6.8、水 100rpm: pH6.8
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	バルデナフィル錠20mg「サワイ」	
標準製剤	レビトラ錠20mg	
結果及び考察	<p>< 50rpm : pH1.2 > 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>< 50rpm : pH5.0 > 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>< 50rpm : pH6.8 > 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(180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 : 水 > 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>< 100rpm : pH6.8 > 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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>	

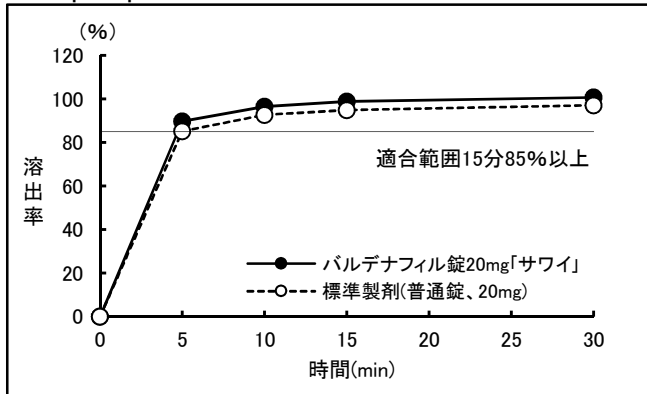
バルデナフィル錠20mg「サワイ」

(溶出曲線)

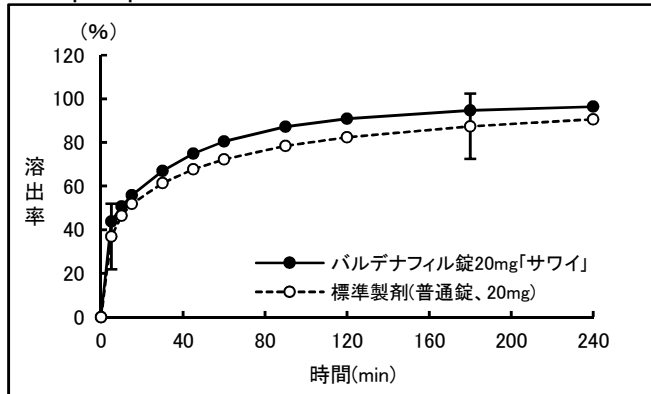
<50rpm:pH1.2>



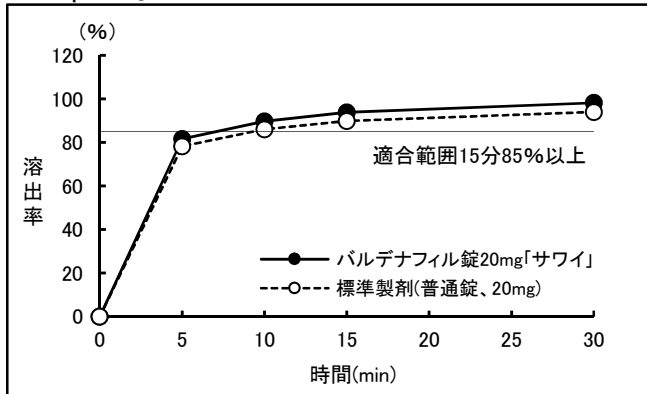
<50rpm:pH5.0>



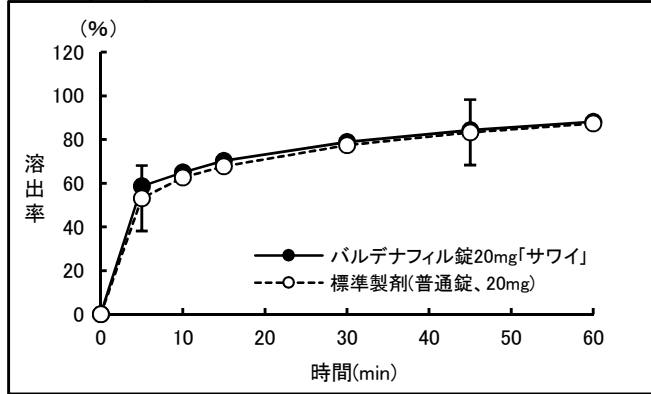
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



(I) : 判定基準の適合範囲