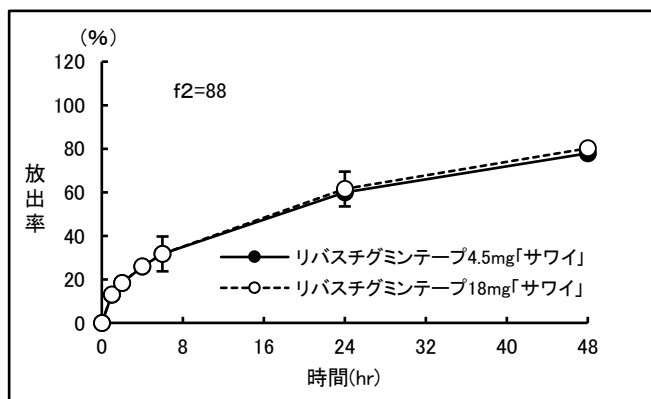


リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」

| | | |
|----|--|------------------------------------|
| 目的 | 含量が異なる試験製剤と標準製剤の薬物放出性の同等性を確認するため、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)を参照し、評価する。 | |
| 方法 | シリンダー法 | |
| 条件 | 回転数 | 100rpm |
| | 試験液・液量 | 水・900mL |
| | 液温度 | 32±0.5°C |
| | 試験数 | 12ベッセル(6ベッセル×2回) |
| 検体 | 試験製剤 | リバスチグミンテープ4.5mg「サワイ」(ロット番号:3807A1) |
| | 標準製剤 | リバスチグミンテープ18mg「サワイ」(ロット番号:3807A4) |
| 結果 | 規定された試験時間(24時間)における平均薬物放出率の1/2の平均薬物放出率を示す時点(6時間)及び規定された試験時間(24時間)において、試験製剤の平均薬物放出率は標準製剤の平均薬物放出率±8%以内であった。 参考として、f2関数の値が55以上であった。また、最終比較時点(48時間)における個々の薬物放出率は、それぞれの平均薬物放出率の±15%以内であった。 | |
| 結論 | 以上の結果より、試験製剤と標準製剤の放出挙動は同等と判断した。 | |



(I: 判定基準の適合範囲)