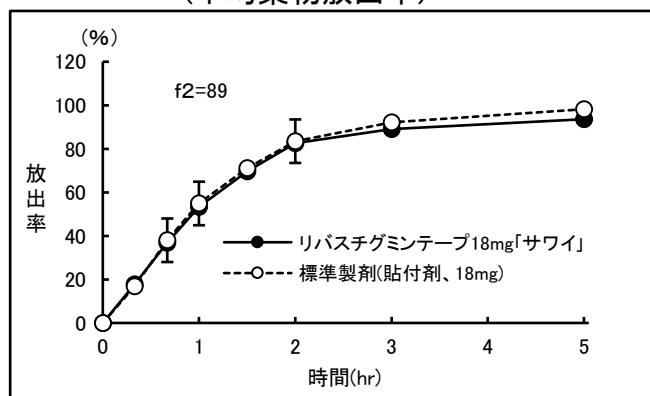


リバスチグミンテープ18mg「サワイ」

【薬物放出性の比較】

目的	疎水性溶媒における試験製剤と標準製剤の薬物放出性を比較する。	
方法	縦型拡散セル法	
条件	試験液	疎水性溶媒:カプリル酸(C8)トリグリセリド
	試験液量	10mL
	液温度	32±1.0°C
	試験数	6ベッセル
検体	試験製剤	リバスチグミンテープ18mg「サワイ」(ロット番号:X712A4)
	標準製剤	イクセロンパッチ18mg(ロット番号:ALT027210)
結果	標準製剤の平均放出率が30%、50%、80%附近の適当な3時点(0.67、1、2時間)において、試験製剤の平均放出率が標準製剤の平均放出率±10%の範囲であった。また、0.33、0.67、1及び1.5時間の4時点からf2関数値を算出したところ、f2関数値は50以上であった。	
結論	以上の結果より、試験製剤と標準製剤の薬物放出性は同等と判断した。	

(平均薬物放出率)

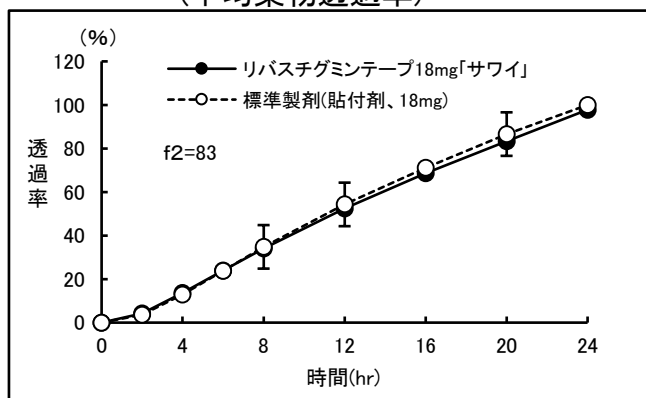


(I: 判定基準の適合範囲)

【薬物透過性の比較】

目的	ヒト摘出皮膚を用いた試験製剤及び標準製剤のin vitro薬物透過試験を実施し、薬物透過性を比較する。	
方法	フランチ型拡散セル	
条件	試験液	リン酸緩衝生理食塩水
	試験液量	10mL
	液温度	32±1.0°C
	試験数	6ベッセル
検体	試験製剤	リバスチグミンテープ18mg「サワイ」(ロット番号:X712A4)
	標準製剤	イクセロンパッチ18mg(ロット番号:ALT027210)
結果	標準製剤の平均薬物透過率が30%、50%、80%附近の適当な3時点(8、12、20時間)において、試験製剤の平均薬物透過率が標準製剤の平均薬物透過率±10%の範囲であった。また、6、12、16及び24時間の4時点からf2関数値を算出したところ、f2関数値は50以上であった。	
結論	以上の結果より、試験製剤と標準製剤の薬物透過性は同等と判断した。	

(平均薬物透過率)



(I: 判定基準の適合範囲)