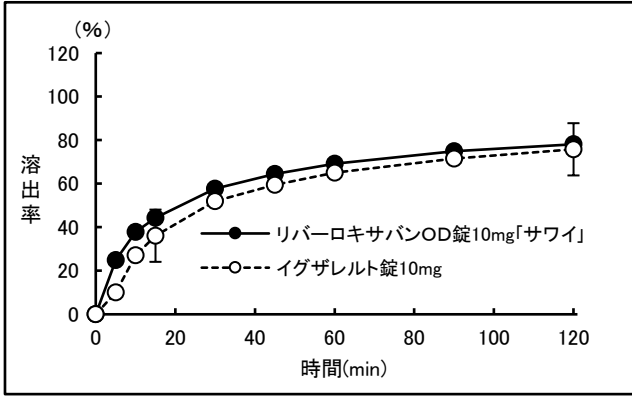


リバーロキサバンOD錠10mg「サワイ」

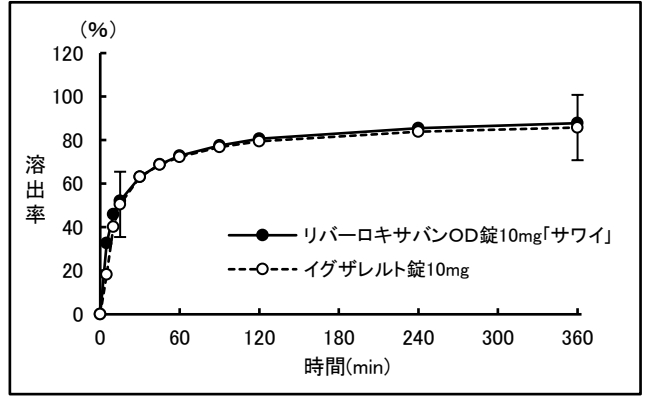
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm: pH1.2、50rpm: pH3.0、50rpm: pH6.8、50rpm: 水、100rpm: pH3.0
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5°C
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	リバーロキサバンOD錠10mg「サワイ」(ロット番号:795T5S1104)
	標準製剤	イグザレルト錠10mg(ロット番号:JPS5098)
結果	<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: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分[※])及び85%(360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> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分[※])及び85%(360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> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分[※])及び85%(120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><100rpm: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(15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。</p>	
結論	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。	

※:比較時点が15分未満となったため、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行った。

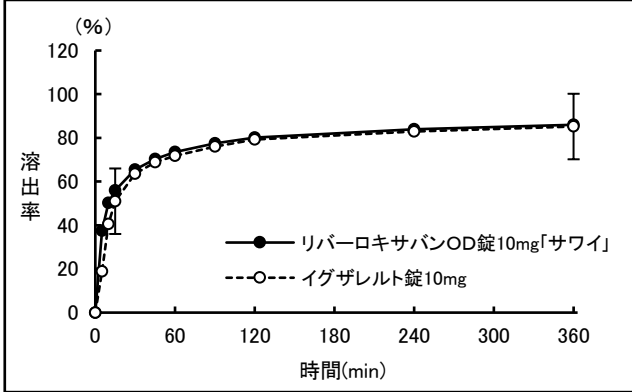
<50rpm: pH1.2>



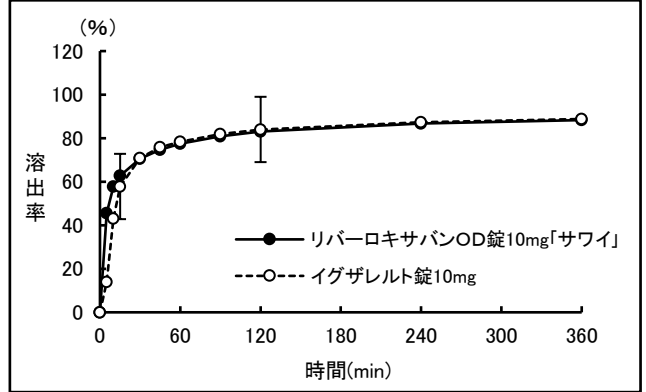
<50rpm: pH3.0>



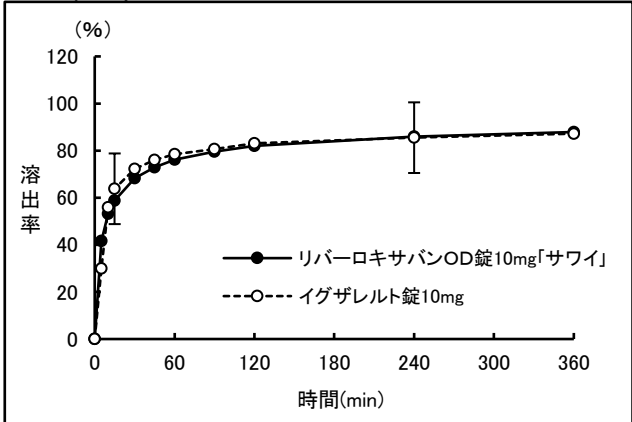
<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH3.0>



([] : 判定基準の適合範囲)