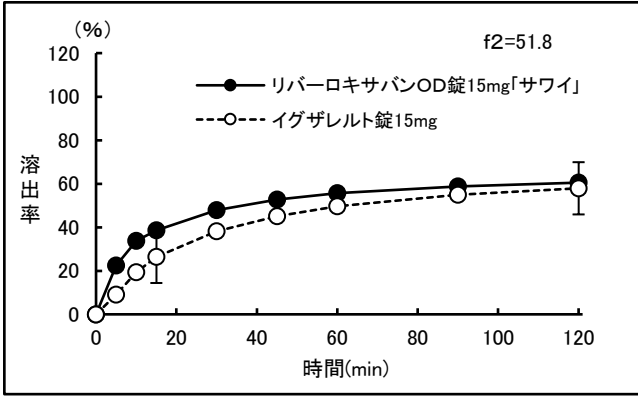


リバーロキサバンOD錠15mg「サワイ」

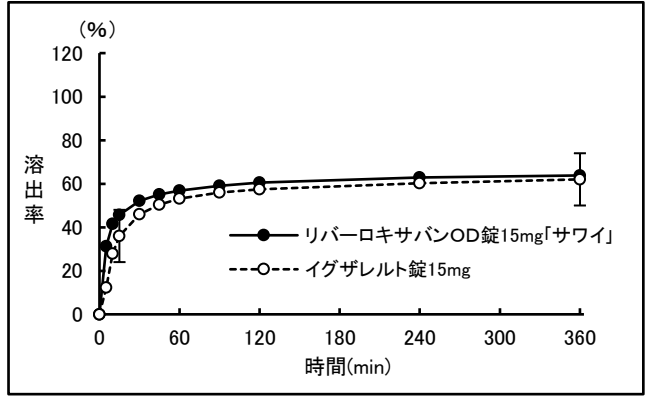
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」(令和2年3月19日 薬生薬審発0319第1号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm: pH1.2、50rpm: pH4.0、50rpm: pH6.8、50rpm: 水、 50rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加、 50rpm: pH4.0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加、 50rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加、 100rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加
	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
	標準製剤	イグザレルト錠15mg(ロット番号:JPS5125)
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%の範囲になかったが、f2関数の値が46以上であった。</p> <p><50rpm: pH4.0> 標準製剤が規定された試験時間(360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(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±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.8> 標準製剤が規定された試験時間(360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(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±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤が規定された試験時間(360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(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±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.5%(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(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%の範囲になかった。また、f2関数の値が46以上でなかった。</p> <p><50rpm: pH4.0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加> 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><50rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加> 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: pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加> 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>	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。 しかしながら、生物学的同等性試験で同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。	

※: 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。

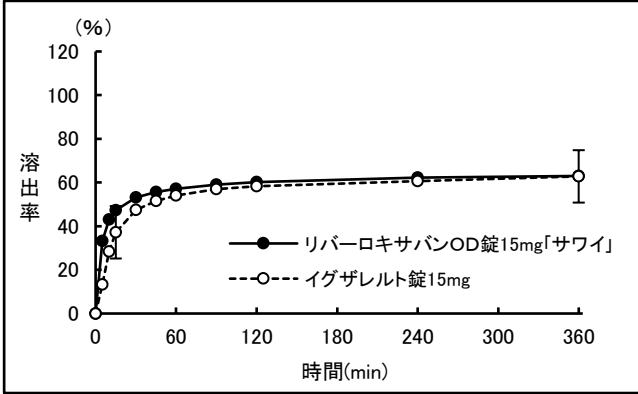
<50rpm: pH1.2>



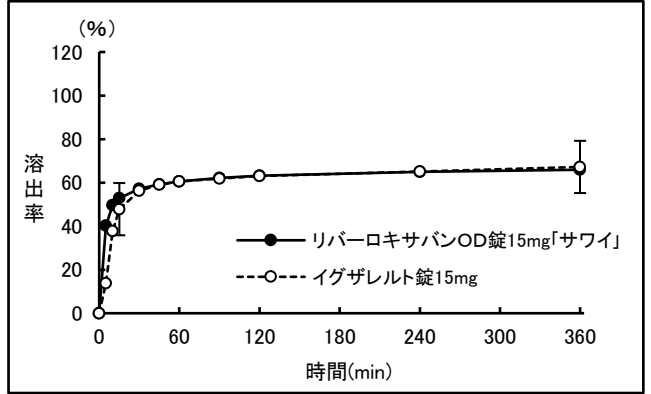
<50rpm: pH4.0>



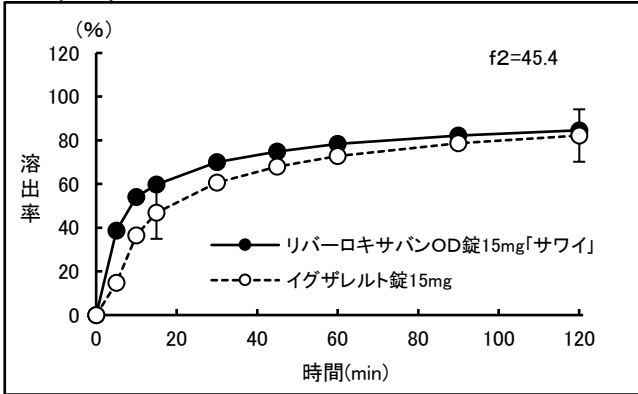
<50rpm: pH6.8>



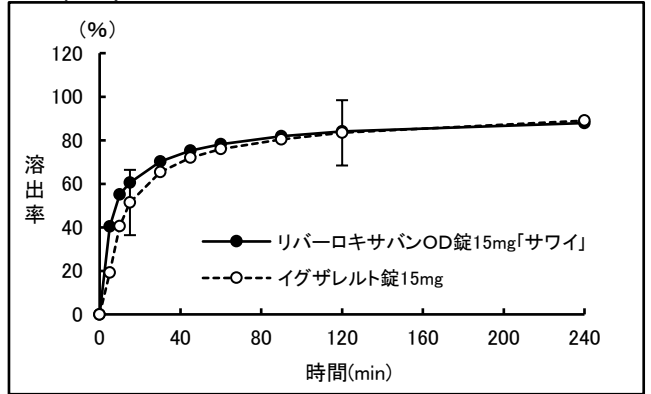
<50rpm: 水>



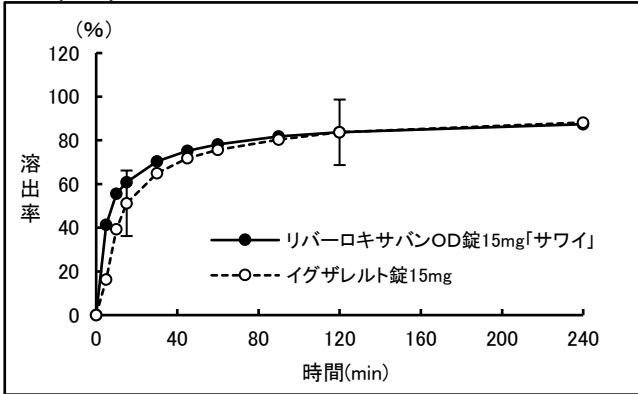
<50rpm: pH1.2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



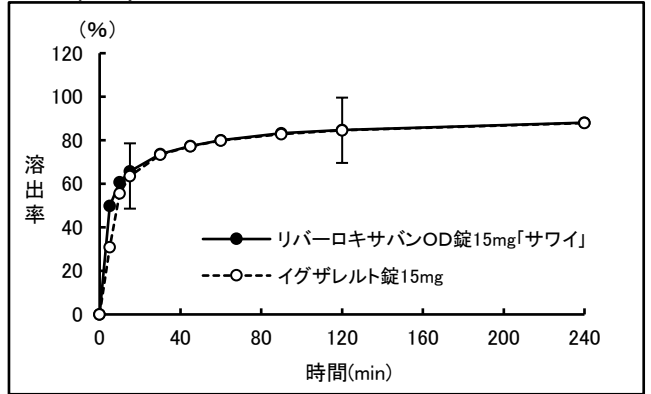
<50rpm: pH4.0ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



<50rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



<100rpm: pH6.8ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加>



(\square): 判定基準の適合範囲)