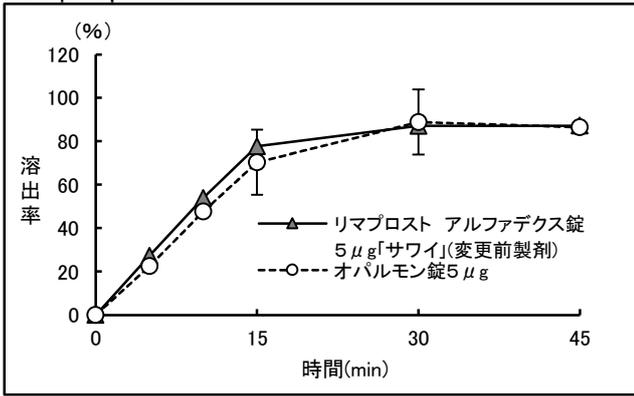


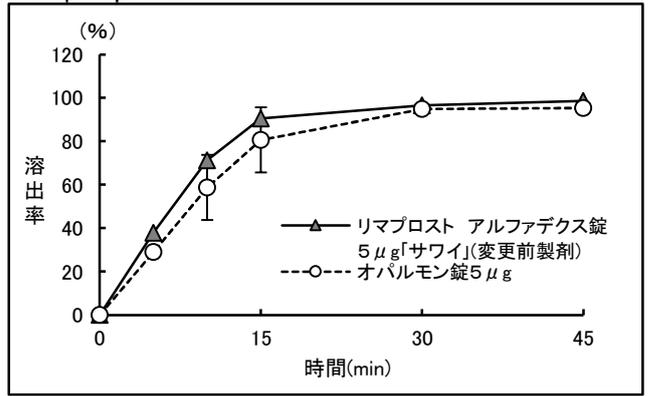
リマプロスト アルファデクス錠 5 μ g「サワイ」**【先発医薬品との比較】**

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、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004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: pH6.5、50rpm: pH7.5、50rpm: 水、100rpm: pH1.2
	試験液量	900mL
	液温度	37 \pm 0.5 $^{\circ}$ C
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	リマプロスト アルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更前製剤)(ロット番号: 728TF4101)
	標準製剤	オパルモン錠5 μ g(ロット番号: 883DB)
結果	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30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\pm15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.5> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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\pm15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30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\pm15%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: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</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。	

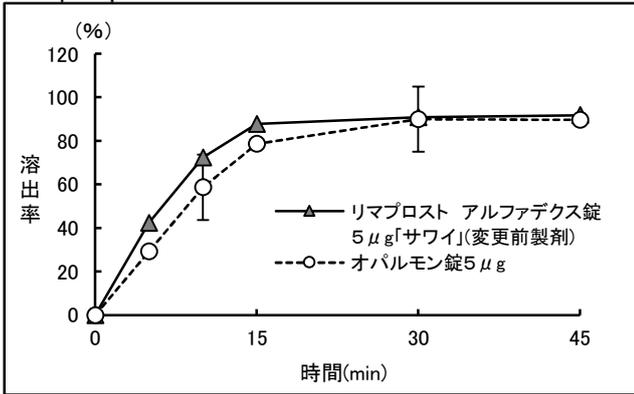
<50rpm: pH1.2>



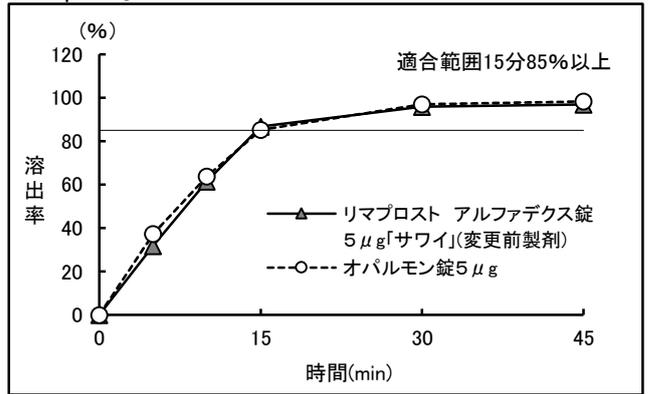
<50rpm: pH6.5>



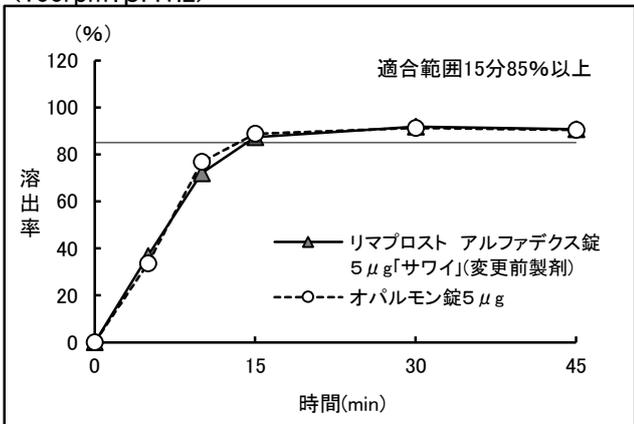
<50rpm: pH7.5>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH1.2>

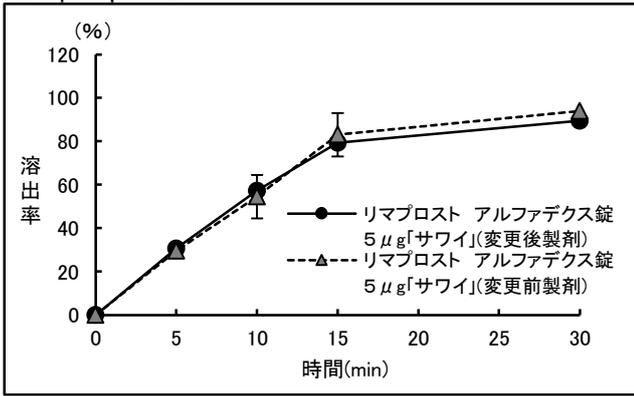


(): 判定基準の適合範囲

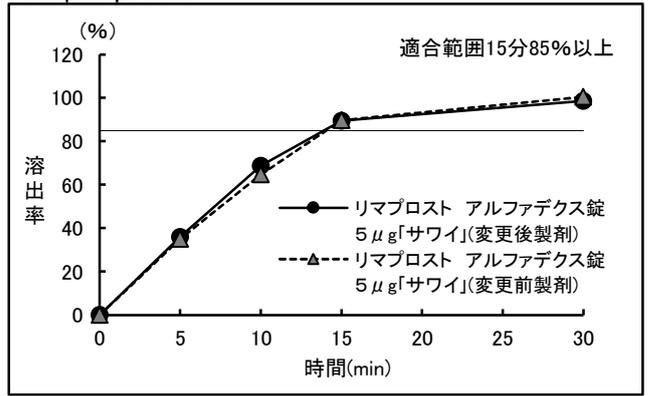
【処方変更前後の比較】

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同等性の判定及び生物学的同等性の確認を行うため、「経口固形製剤の処方変更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:pH5.5、50rpm:pH7.5、50rpm:水
	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	リマプロスト アルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更後製剤)(ロット番号:620TF907)
	標準製剤	リマプロスト アルファデクス錠5 μ g「サワイ」(変更前製剤)(ロット番号:15209)
結果	<p><50rpm:pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm:pH5.5> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm:pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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±10%の範囲にあった。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p><50rpm:水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p>	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 本剤の処方変更水準はE水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。	

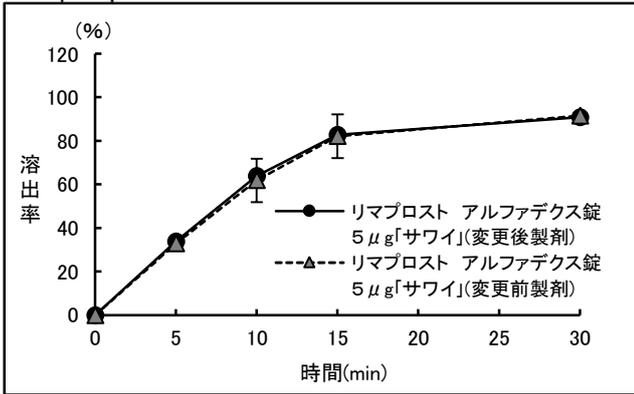
<50rpm: pH1.2>



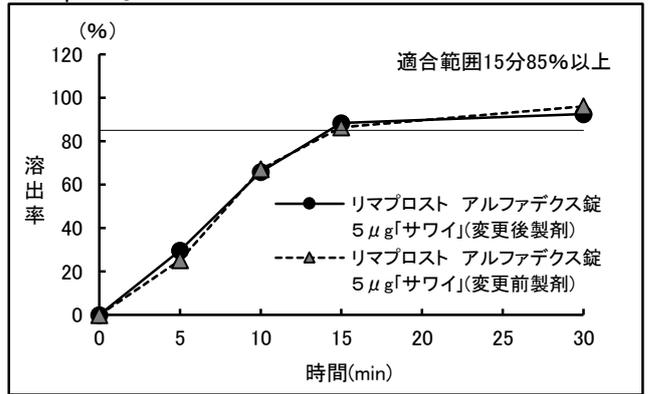
<50rpm: pH5.5>



<50rpm: pH7.5>



<50rpm: 水>



(—) : 判定基準の適合範囲