

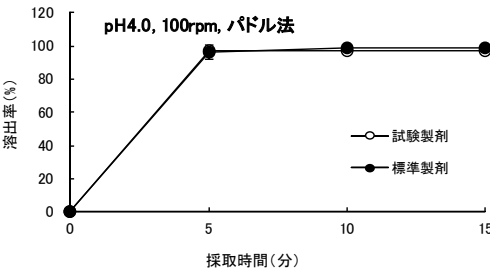
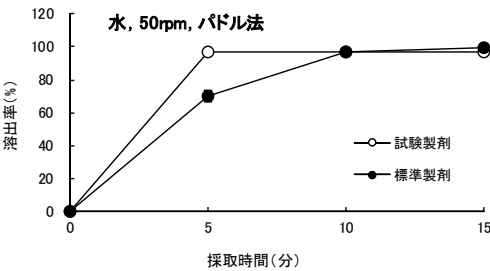
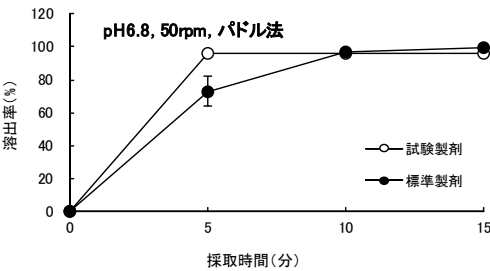
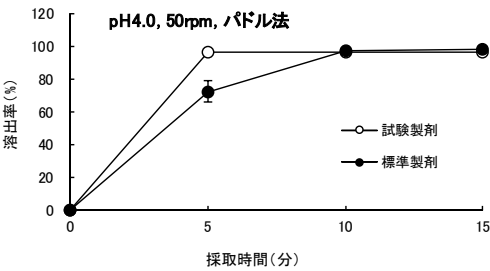
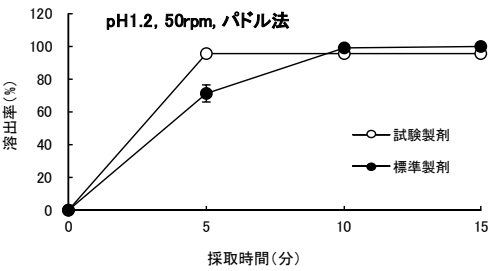
ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「トーワ」について、「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)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
回転数 : 50rpm、100rpm
試験製剤 : ベポタスチンベシル酸塩OD錠10mg「トーワ」

検体数 : n=12
試験法 : パドル法
標準製剤 : 錠剤、10mg



試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤		
50	pH1.2	15	95.9	100.1	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH4.0	15	97.0	98.9		適
	pH6.8	15	96.2	99.6		適
	水	15	96.8	99.9		適
100	pH4.0	15	97.0	99.1		適

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ベポタスチンベシル酸塩 OD 錠 10mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号