

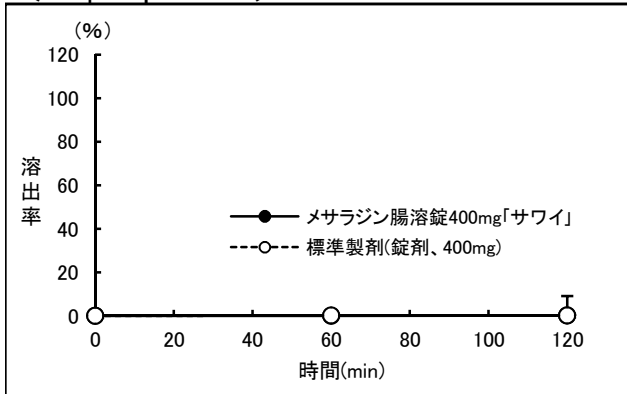
メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」

通知等	「後発医薬品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	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.5、7.5、水)、100rpm(pH7.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」	
標準製剤	アサコール錠400mg	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 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±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH5.0> 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±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH6.5> 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±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が40%(90分)及び85%(180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> 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±9%の範囲にあった。</p> <p><100rpm: pH7.5> 標準製剤の平均溶出率が40%(45分)及び85%(60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>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。</p>	

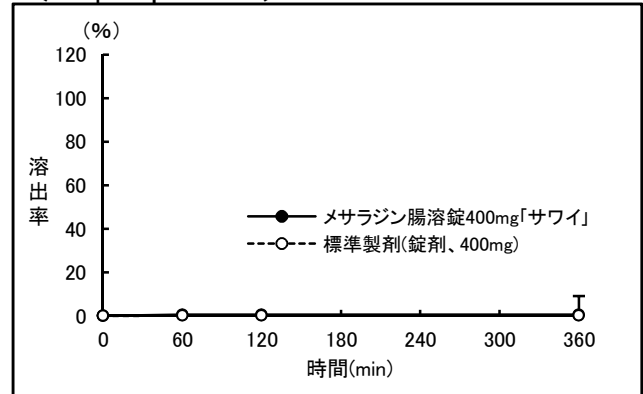
メサラジン腸溶錠400mg「サワイ」

(溶出曲線)

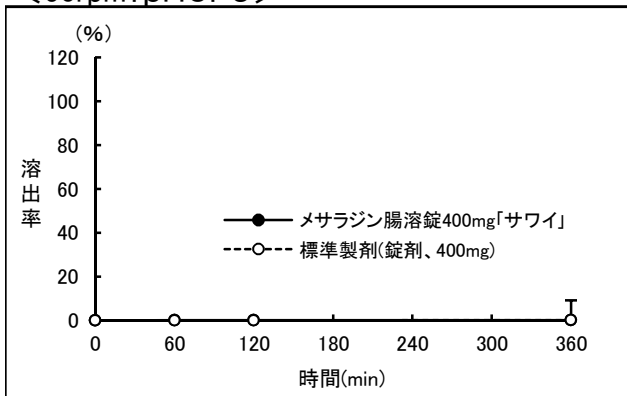
<50rpm:pH1.2>



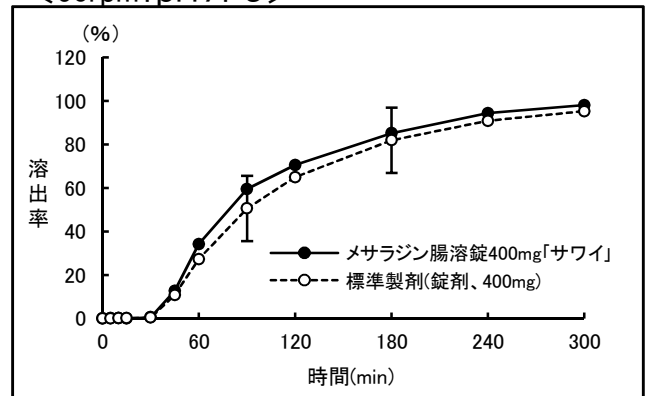
<50rpm:pH5.0>



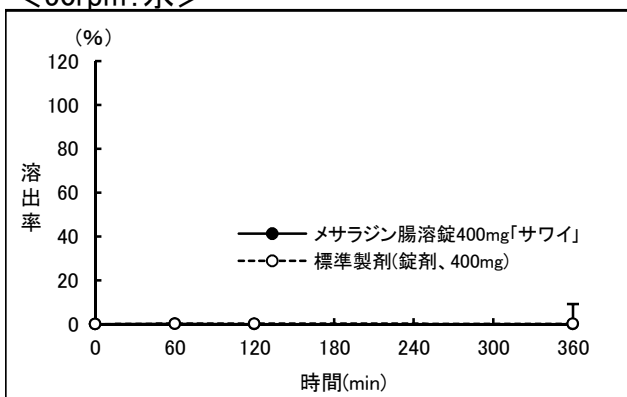
<50rpm:pH6.5>



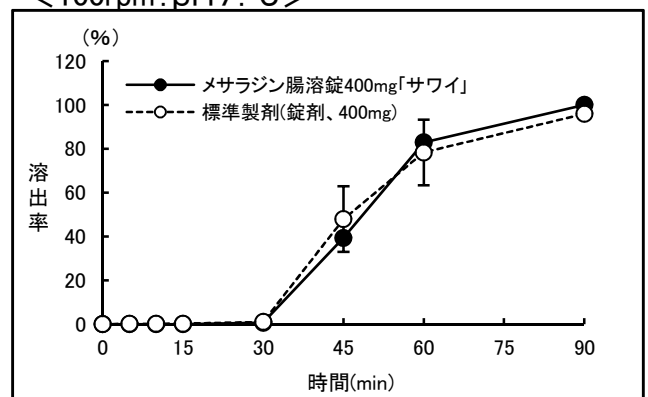
<50rpm:pH7.5>



<50rpm:水>



<100rpm:pH7.5>



(I:判定基準の適合範囲)