

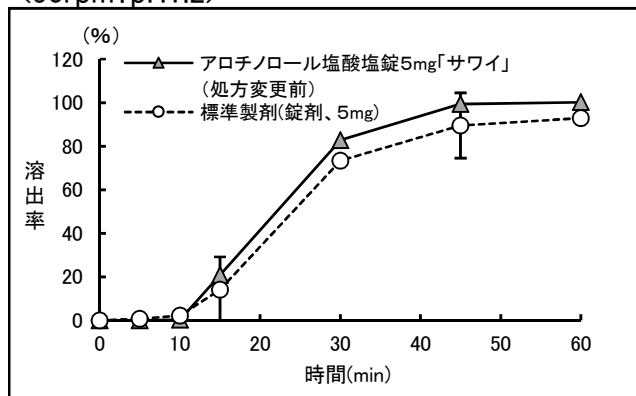
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」

【標準製剤との比較】

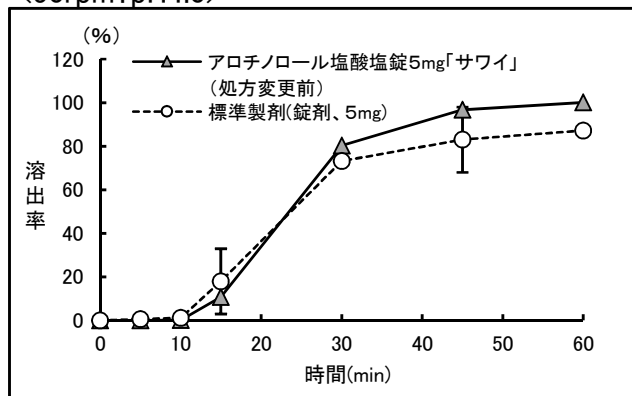
試験方法	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成12年12月4日 医薬審第1280号	
試験条件	パドル法	50rpm: pH1.2、4.0、6.8、水
試験回数	6ベッセル	
試験製剤	アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」(処方変更前)	
標準製剤	アルマール錠5	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(45分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(45分)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%(30分)及び85%(90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%(30分)及び85%(45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同等であると判断した。</p>	

(溶出曲線)

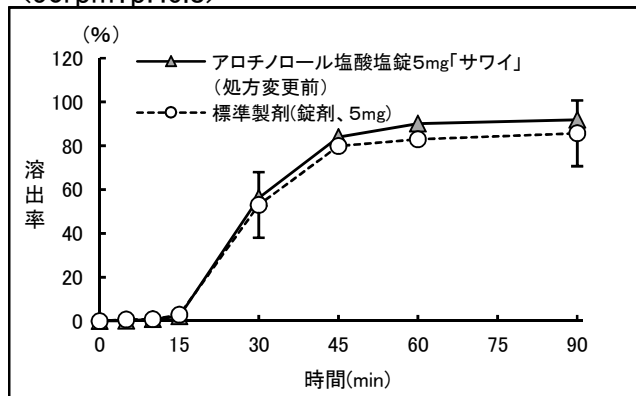
<50rpm: pH1.2>



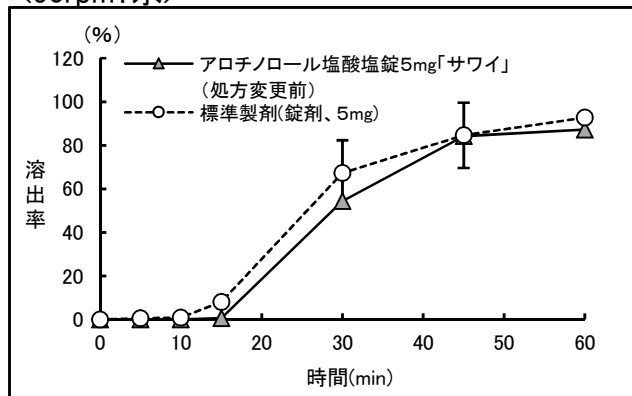
<50rpm: pH4.0>



<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



(): 判定基準の適合範囲

アロチノロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」

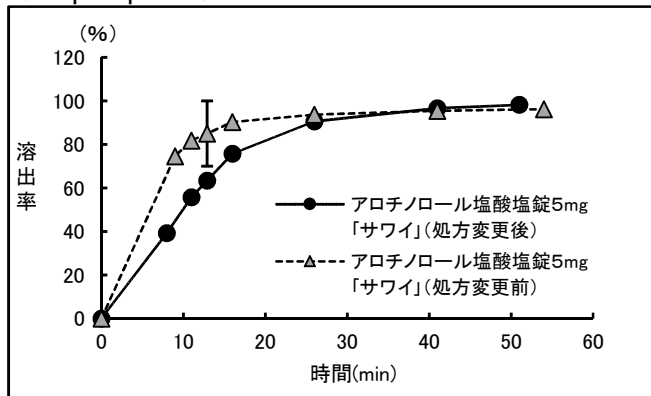
【製剤変更前後の比較】

試験方法	「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 「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、pH5.0、pH6.8、水 100rpm: pH6.8
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」(処方変更後)	
標準製剤	アロチノロール塩酸塩錠5mg「サワイ」(処方変更前)	
結果及び考察	<p>< 50rpm : pH1.2 > 標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>< 50rpm : pH5.0 > 標準製剤の平均溶出率が40%(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±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%(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>< 50rpm : 水 > 標準製剤の平均溶出率が40%(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±15%の範囲にあった。</p> <p>< 100rpm : pH6.8 > 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、本剤の処方変更水準はE水準であることから、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って生物学的同等性試験を実施し、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>	

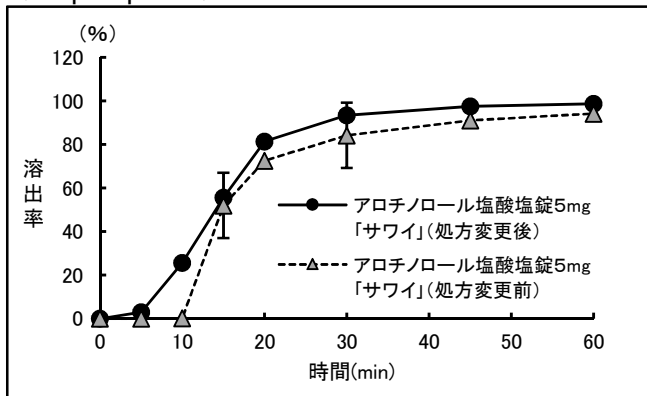
アロチノロール塩酸塩錠 5mg「サワイ」

(溶出曲線)

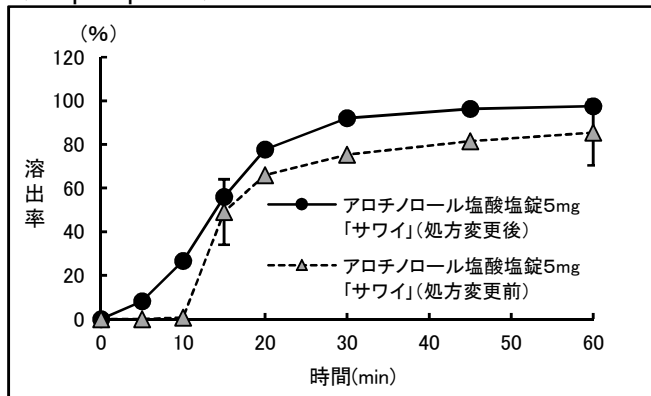
<50rpm:pH1.2>



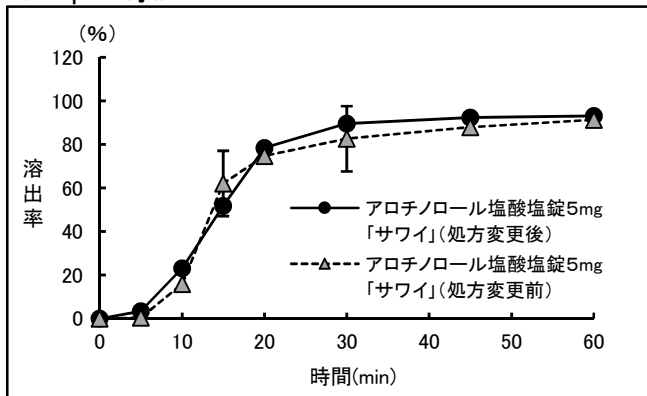
<50rpm:pH5.0>



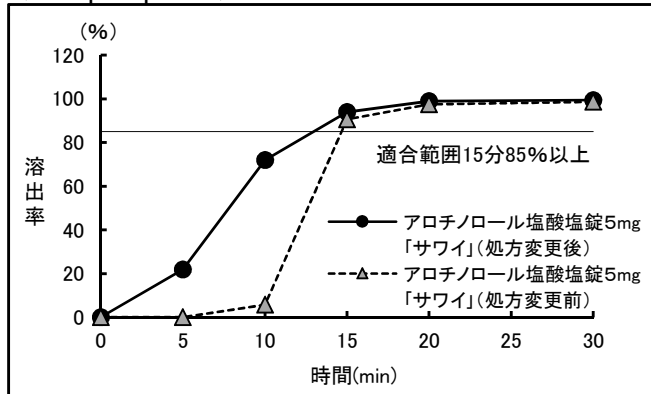
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>



(I: 判定基準の適合範囲)