

図1 生物学的同等性試験の進め方
 (a) 経口通常製剤及び腸溶性製剤の生物学的同等性試験

- 1) 塩基性薬物ではpH 3.0~6.8.
- 2) 腸溶性製剤の場合には、Noに進む。
- 3) 健康人での試験が望ましくなくない場合には、患者で試験する。
- 4) 遺伝的多形がある場合はクリアランスの大きい被験者で試験する。

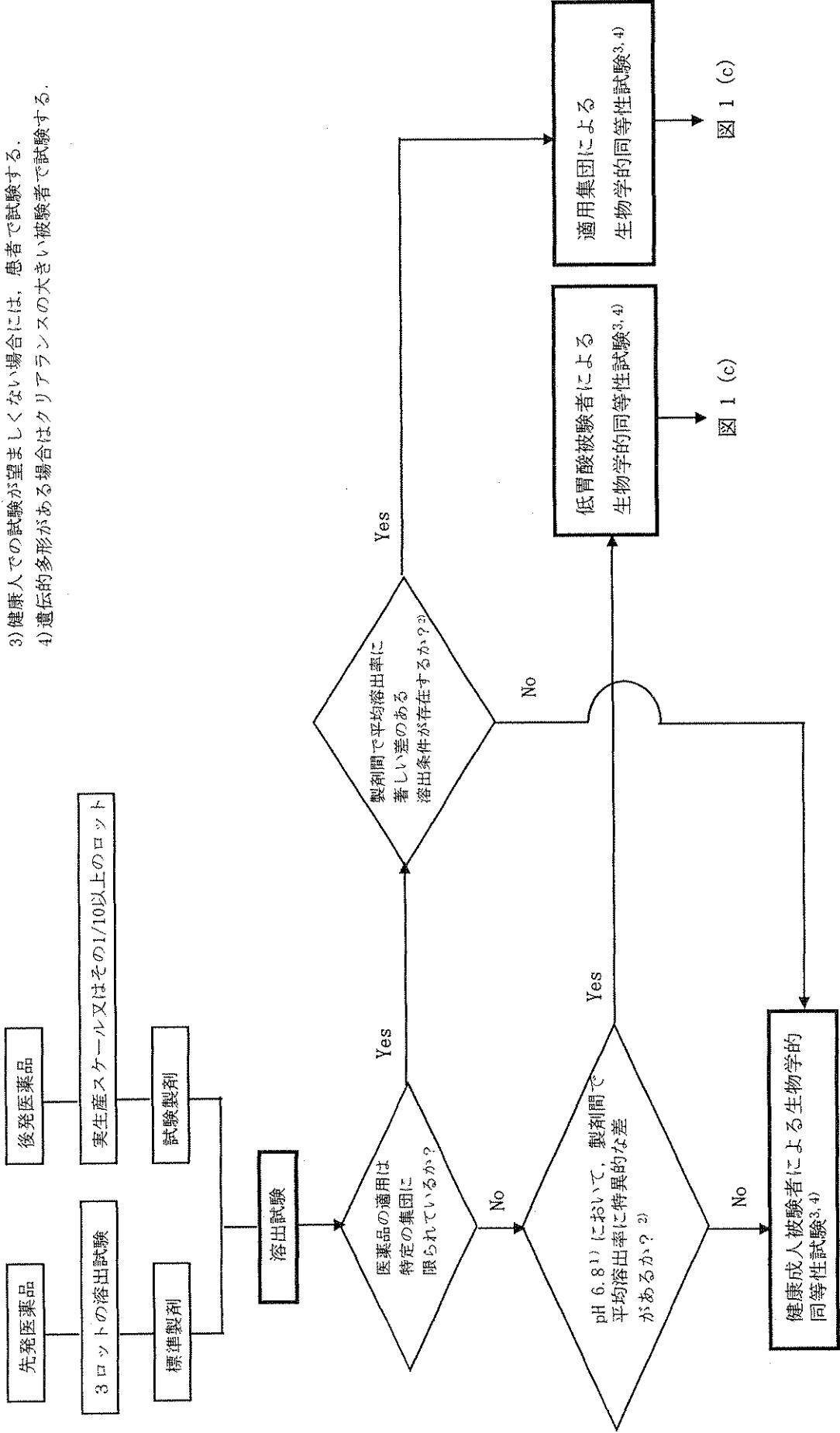


図1 (c)

図1 生物学的同等性試験の進め方
 (b) 経口徐放性製剤の生物学的同等性試験

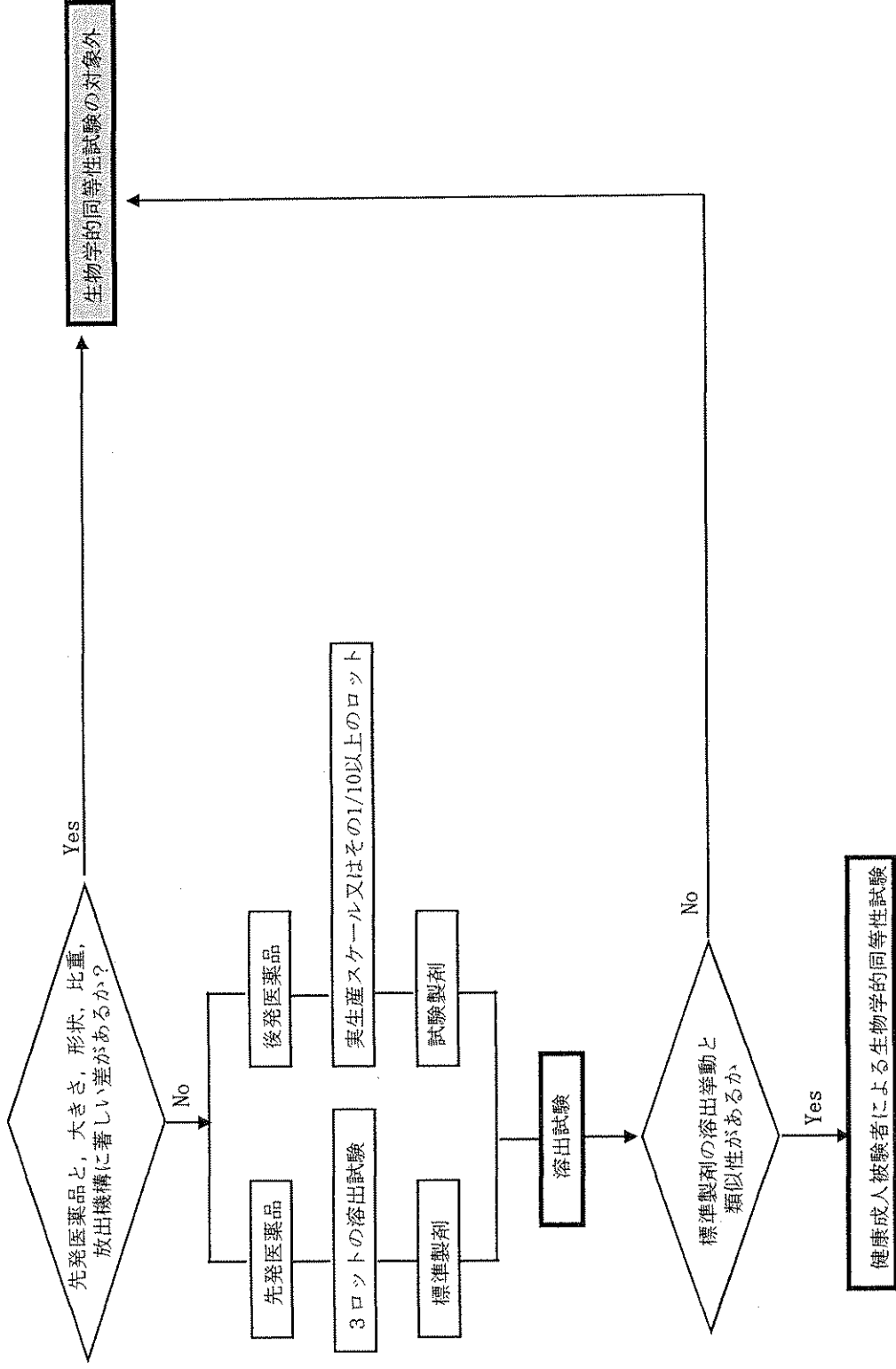


図 1 (c)

図1 生物学的同等性試験の進め方

(c) 生物学的同等性の判定

1) 経口通常製剤及び腸溶性製剤では図2を、
経口徐放性製剤では、図3を参照。

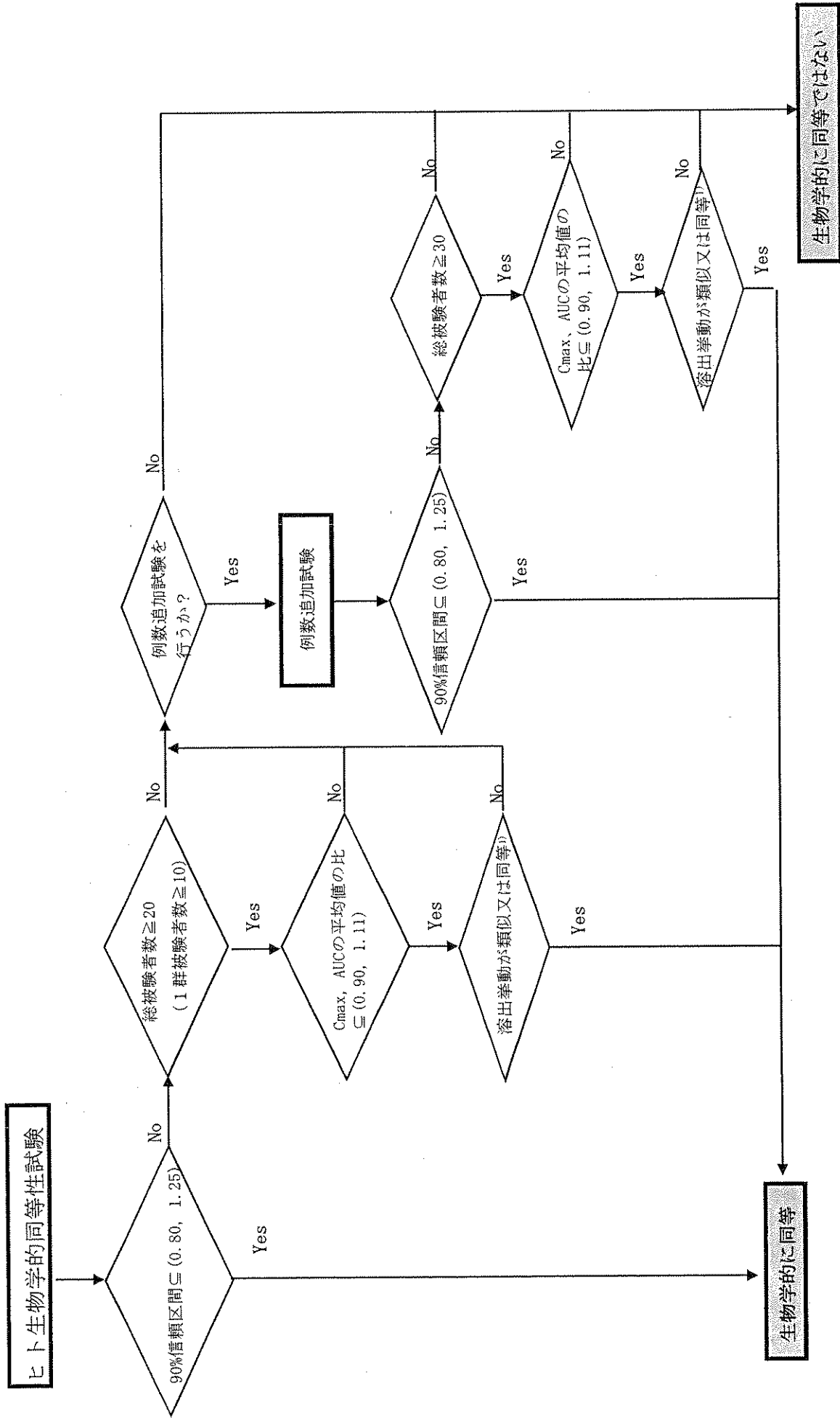
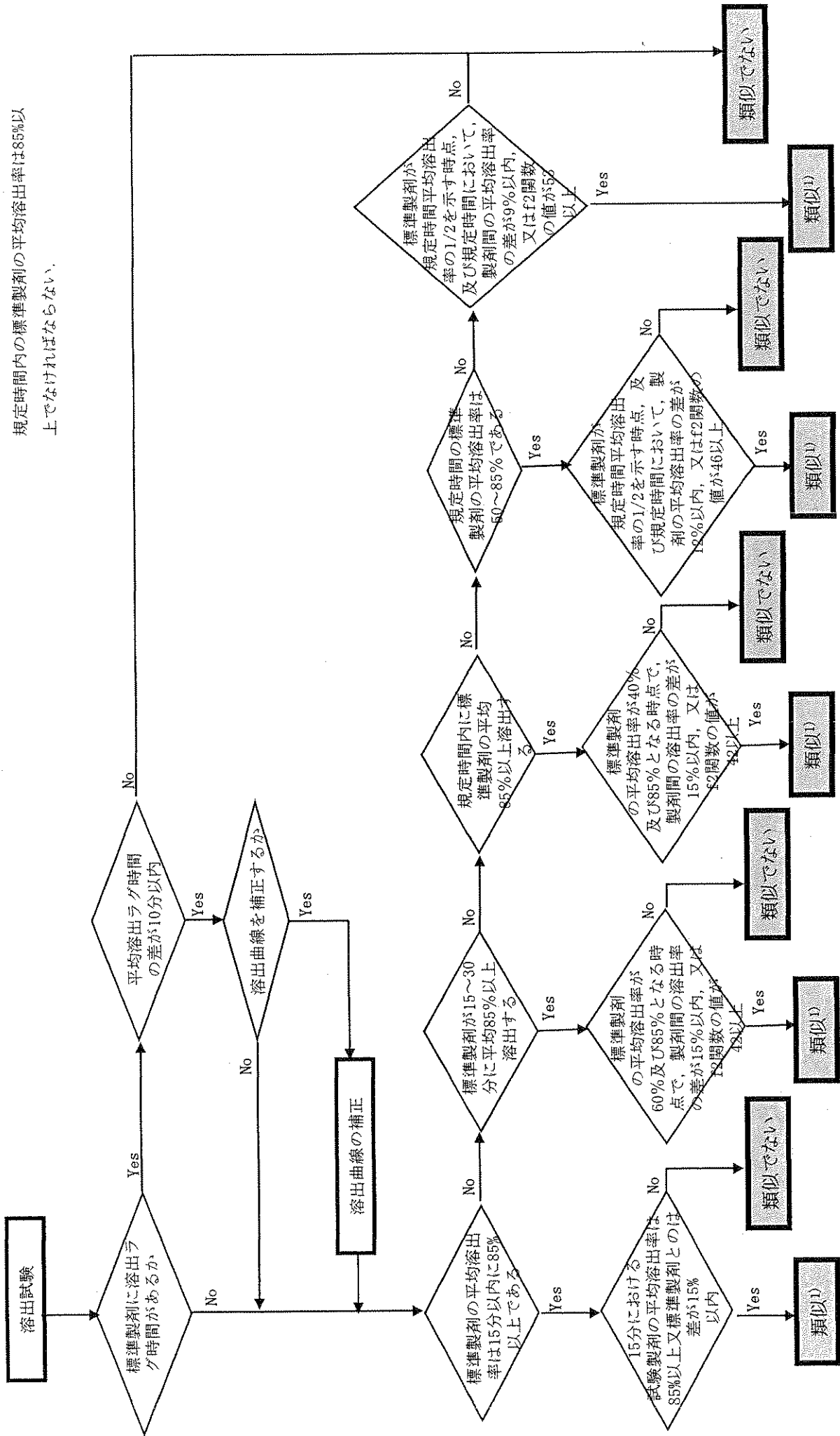


図2 溶出挙動の類似性の判定

(a) 経口通常製剤及び腸溶性製剤



1) すべての溶出試験条件において、いずれかの基準に適合する。少なくとも1つの条件で、規定時間内の標準製剤の平均溶出率は85%以上でなければならない。

- 1) すべての溶出試験条件において、いずれかの基準に適合する。

図2 溶出挙動の類似性の判定

(b) 経口徐放性製剤

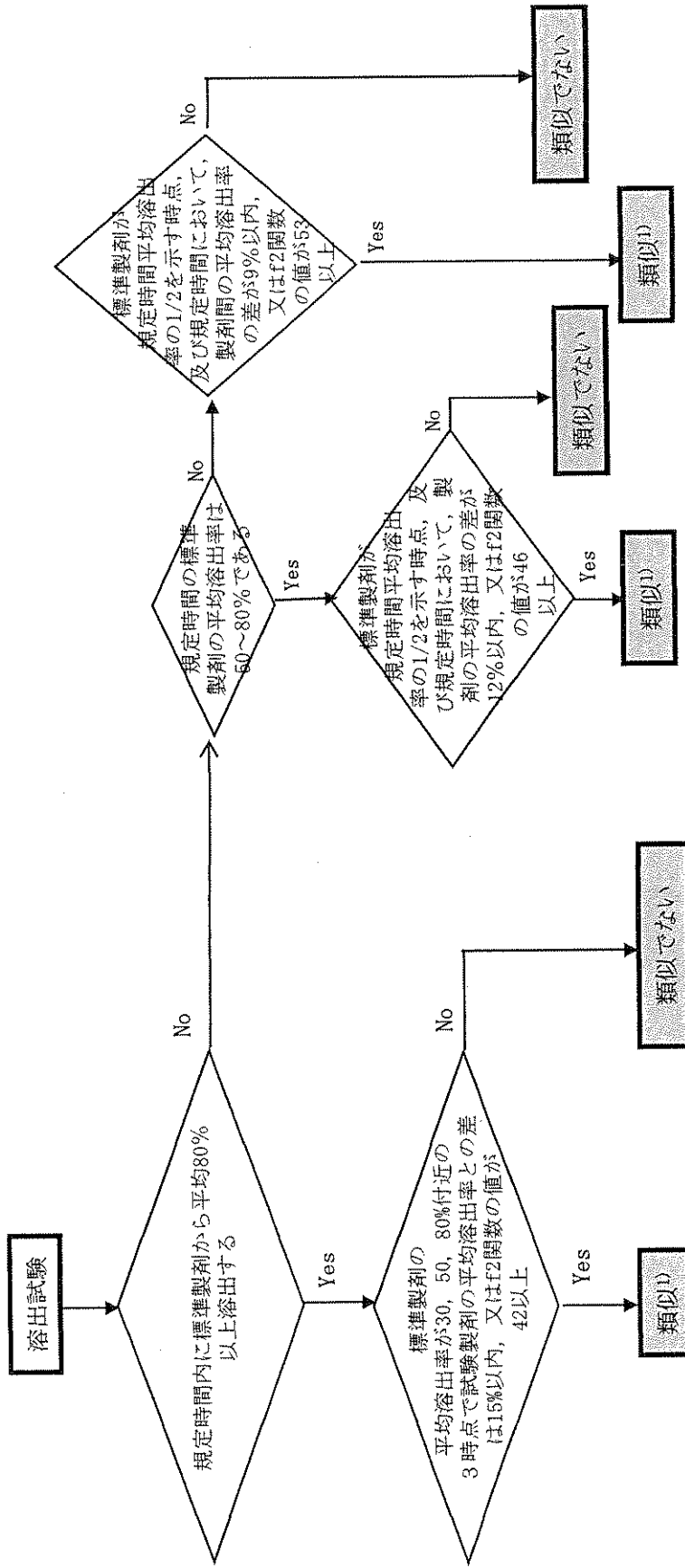


図3 経口徐放性製剤の溶出挙動の同等性の判定

1) すべての溶出試験条件において、いずれかの基準に適合する、少なくとも1つの条件で、規定時間内の標準製剤の平均溶出率は80%以上でなければならない。

