

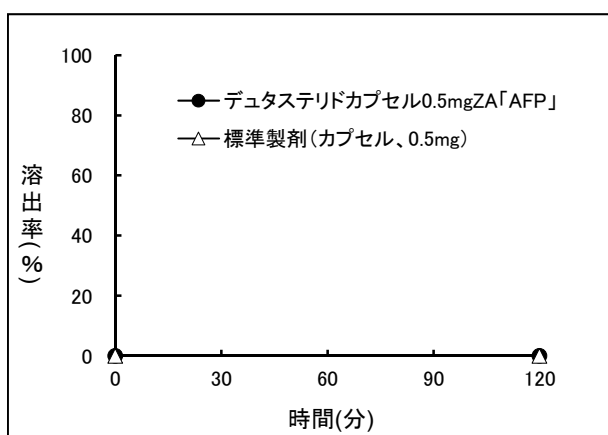
デュタステリドカプセル 0.5mgZA「AFP」の溶出試験

溶出挙動の同等性

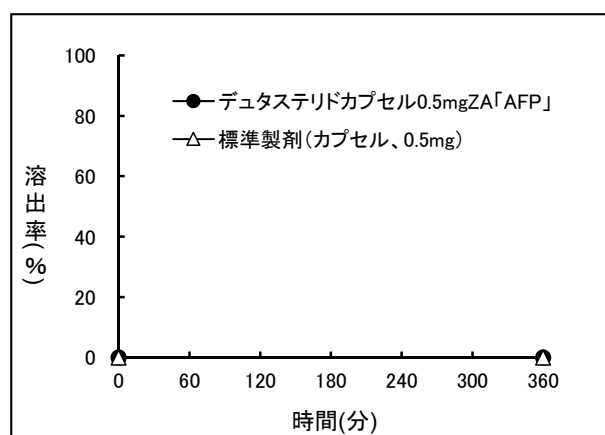
デュタステリドカプセル0.5mgZA「AFP」及び標準製剤(両製剤とも1カプセル中にデュタステリド0.5mgを含有)について、日本薬局方 溶出試験法第2法(パドル法)により、溶出試験を実施した。

その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン V. 溶出試験 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

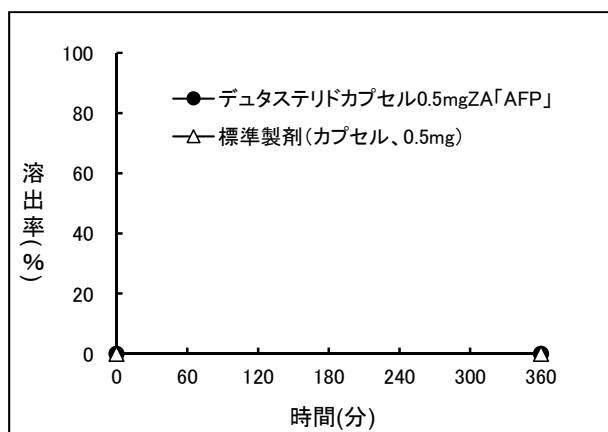
<50rpm pH1.2>



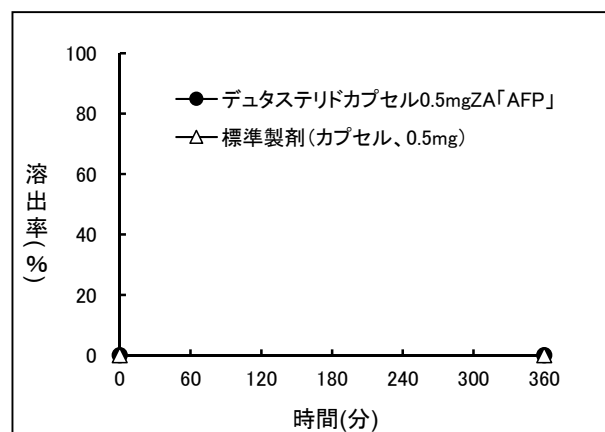
<50rpm pH4.0>



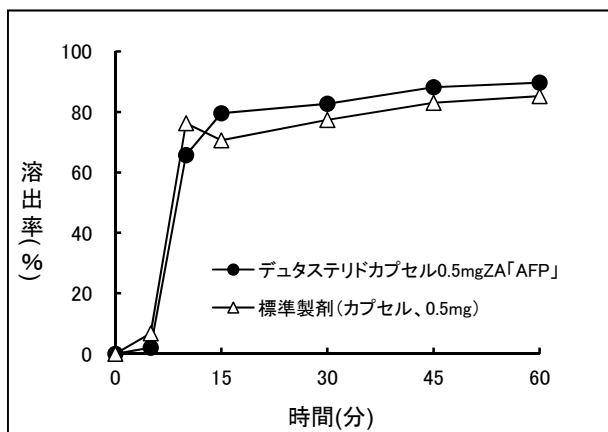
<50rpm pH6.8>



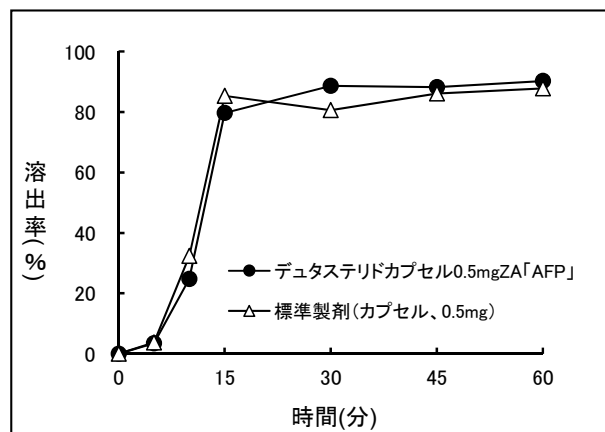
<50rpm 水>



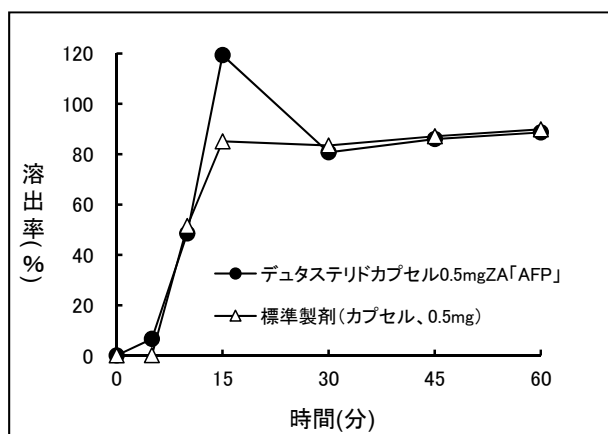
<50rpm pH1.2 ホリソルベ-ト80 0.5%添加>



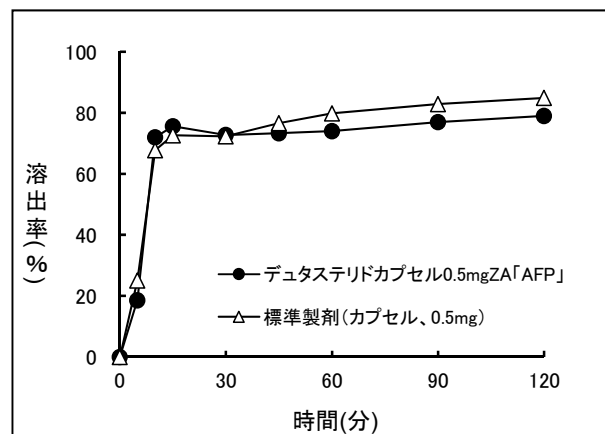
<50rpm pH4.0 ホリソルベ-ト80 0.5%添加>



<50rpm pH6.8 ホリソルベ-ト80 0.5%添加>



<100rpm pH1.2 ホリソルベ-ト80 0.5%添加>



(2021年6月作成)