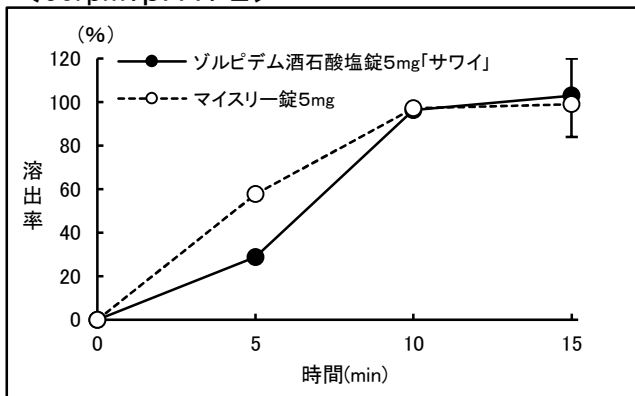


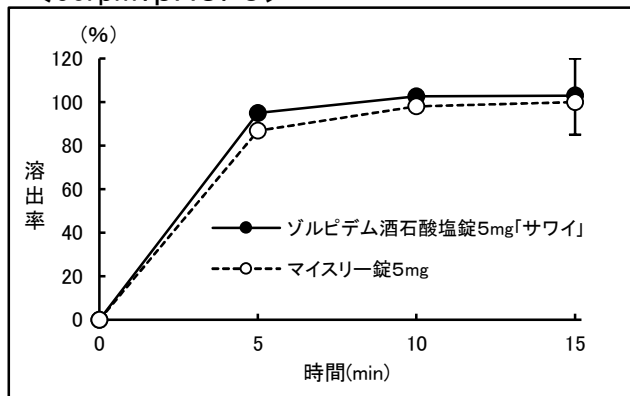
ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg「サワイ」

| | | |
|--------|---|--------------------------------------|
| 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18年11月24日 薬食審査発第1124004号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | ゾルピデム酒石酸塩錠5mg「サワイ」(ロット番号:475T1S0502) | |
| 標準製剤 | マイスリー錠5mg(ロット番号:0860) | |
| 結果及び考察 | <p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH5.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><100rpm: pH1.2> 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、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p> | |

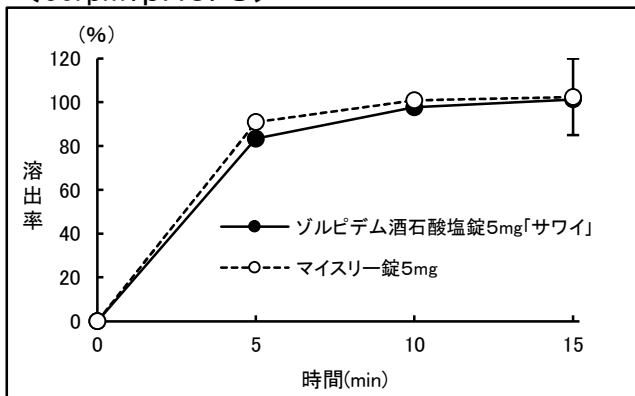
<50rpm:pH1.2>



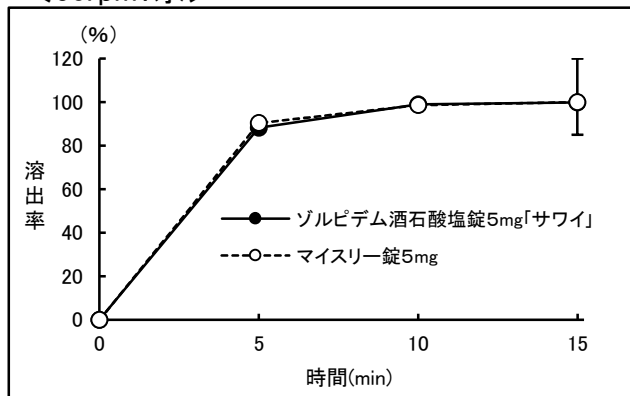
<50rpm:pH5.0>



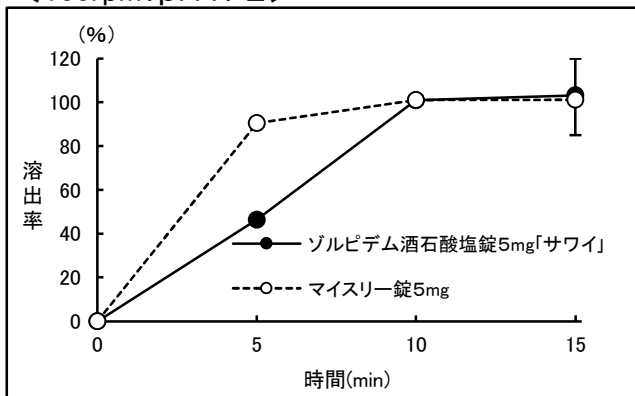
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



([] : 判定基準の適合範囲)