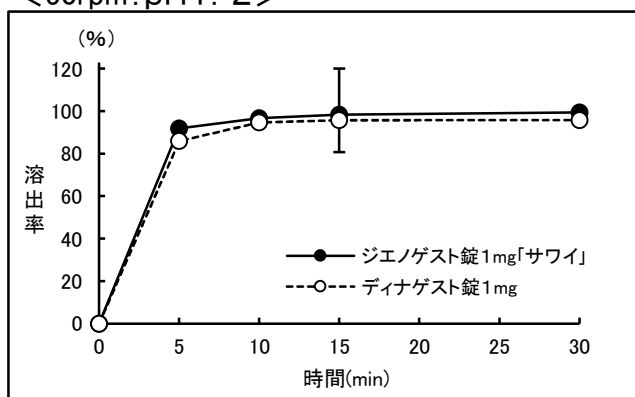


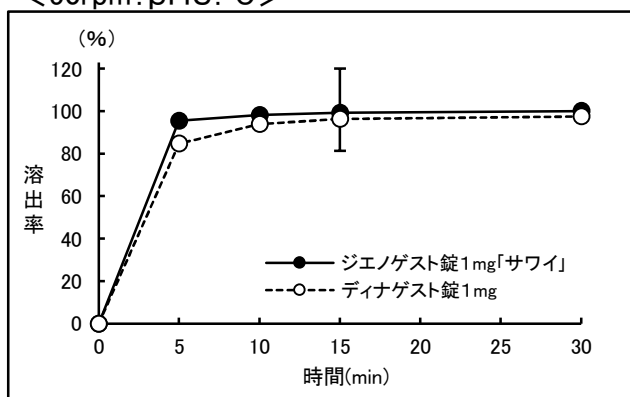
# ジェノゲスト錠 1mg「サワイ」

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、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ジェノゲスト錠1mg「サワイ」(ロット番号:700T1S2303)	
標準製剤	ディナゲスト錠1mg(ロット番号:119)	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH3.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 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>	

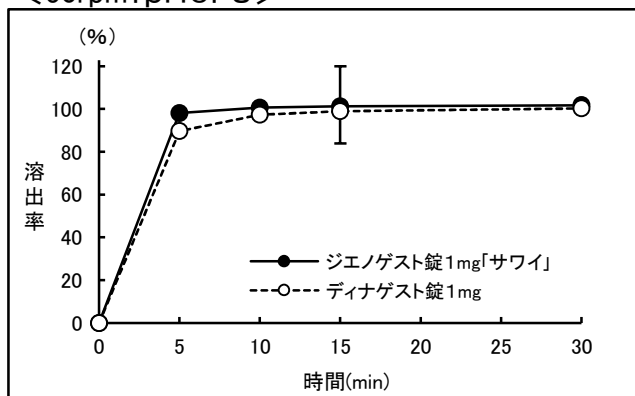
<50rpm: pH1. 2>



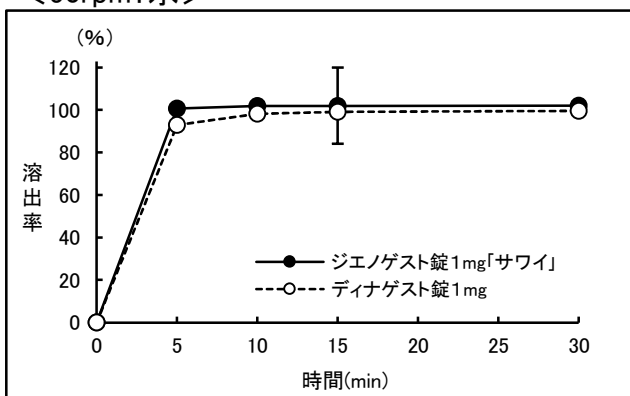
<50rpm: pH3. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



( ): 判定基準の適合範囲