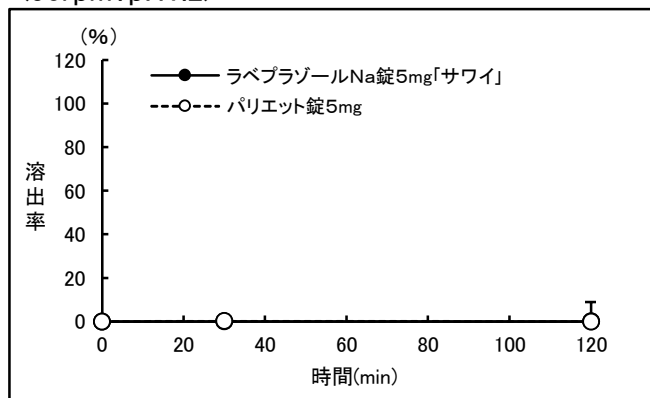


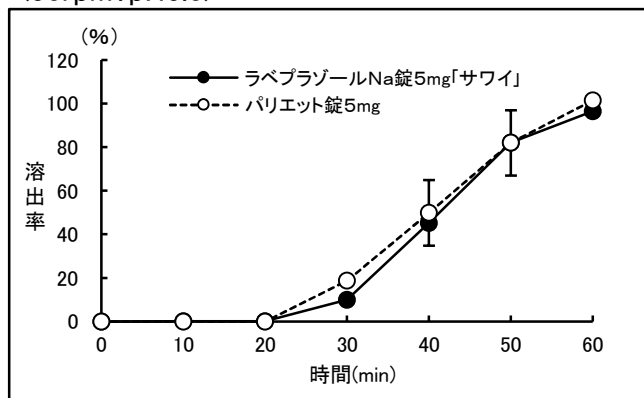
ラベプラゾールNa錠 5mg「サワイ」

試験方法	「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)に従い、試験を実施した。	
試験条件	パドル法	50rpm: pH1.2、pH6.0、pH6.8 100rpm: pH6.0
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ラベプラゾールNa錠5mg「サワイ」(ロット番号: 521T7S3334)	
標準製剤	パリエット錠5mg(ロット番号: 76A10K)	
結果及び考察	<p>< 50rpm : pH1.2 > 規定された試験時間(120分)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±9%の範囲にあった。</p> <p>< 50rpm : pH6.0 > 標準製剤の平均溶出率が40%(40分)及び85%(50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%(40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 : pH6.0 > 標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(40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類似していると判断した。</p>	

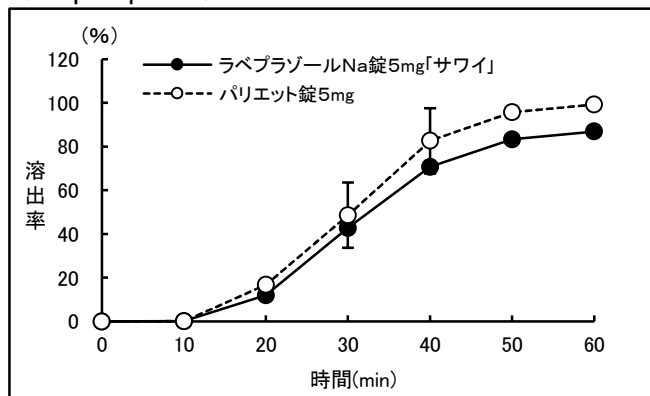
<50rpm: pH1.2>



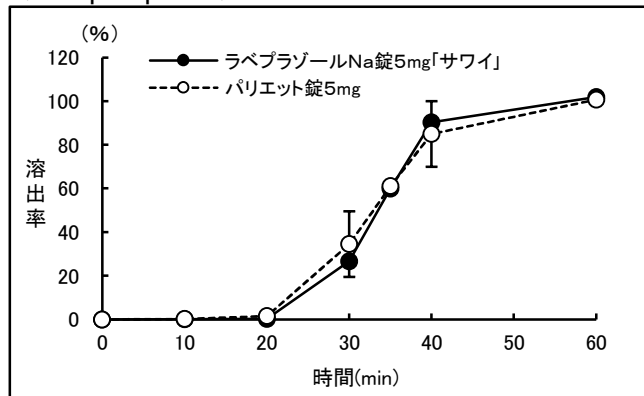
<50rpm: pH6.0>



<50rpm: pH6.8>



<100rpm: pH6.0>



([] : 判定基準の適合範囲)