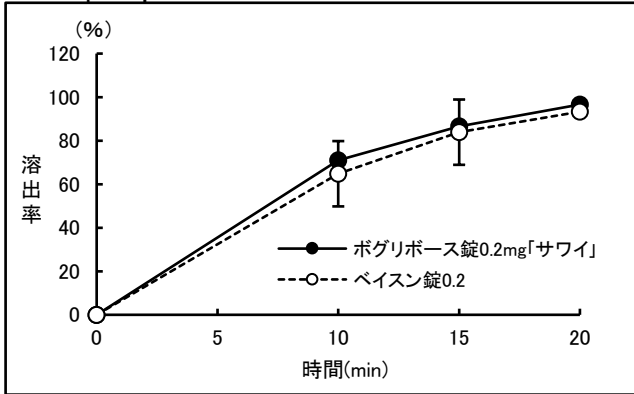


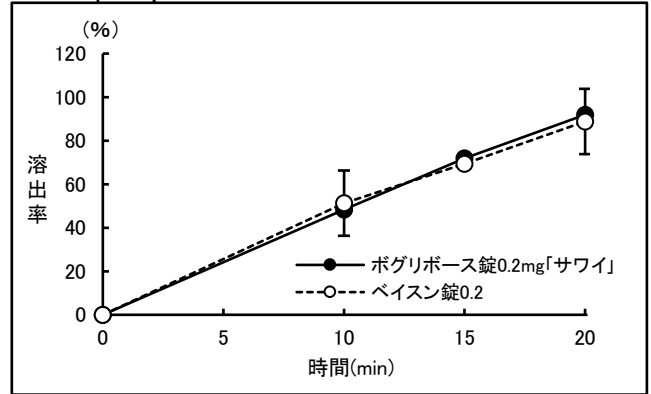
## ボグリボース錠0.2mg「サワイ」

|        |   |                                      |
|--------|---|--------------------------------------|
| 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13年5月31日 医薬審発第786号  |                                      |
| 試験条件   | パドル法  | 50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0) |
| 試験回数   | 12ベッセル  |                                      |
| 試験製剤   | ボグリボース錠0.2mg「サワイ」   |                                      |
| 標準製剤   | ベイスン錠0.2  |                                      |
| 結果及び考察 | <p>&lt;50rpm:pH1.2&gt;<br/>標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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>&lt;50rpm:pH5.0&gt;<br/>標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(20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>&lt;50rpm:pH6.8&gt;<br/>標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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>&lt;50rpm:水&gt;<br/>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;100rpm:pH5.0&gt;<br/>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同等であると判断した。</p> |                                      |

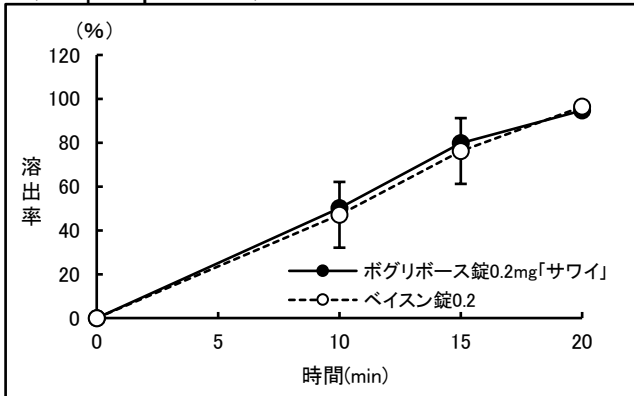
<50rpm:pH1. 2>



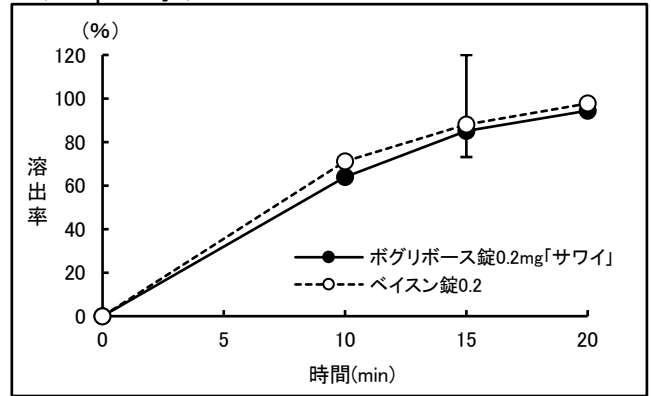
<50rpm:pH5. 0>



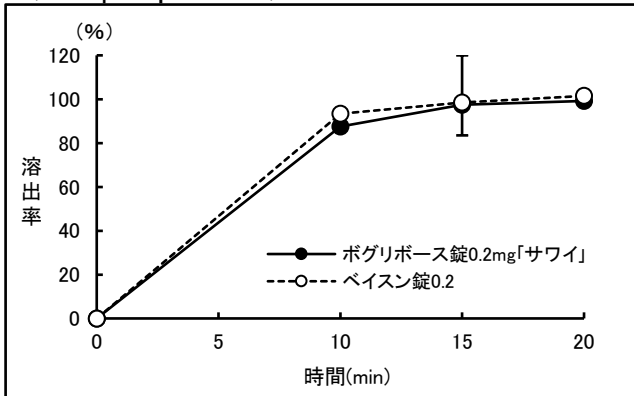
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5. 0>



(I: 判定基準の適合範囲)