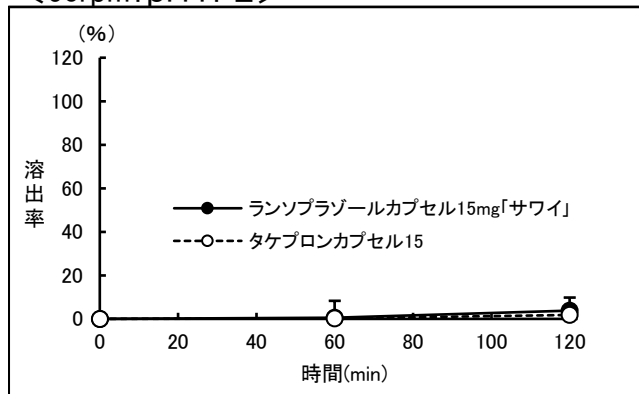


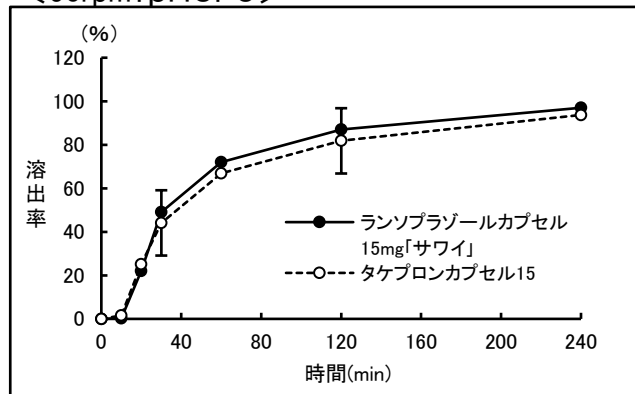
ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」

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、6.0、6.8)、100rpm(pH6.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ランソプラゾールカプセル15mg「サワイ」	
標準製剤	タケブロンカプセル15	
結果及び考察	<50rpm:pH1.2> 測定した全ての時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。 <50rpm:pH6.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(120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。 <50rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(20分)及び85%(60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。 <100rpm:pH6.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(90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。 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。	

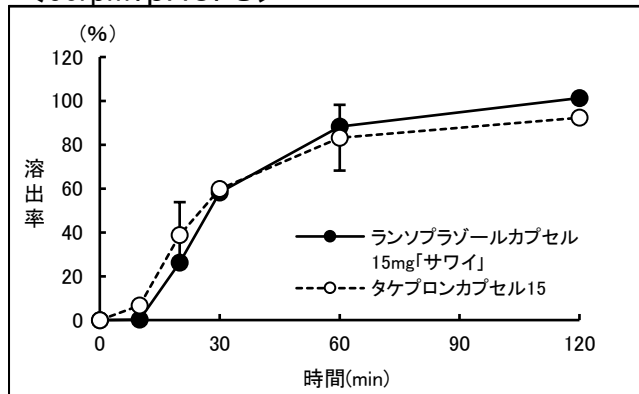
<50rpm:pH1.2>



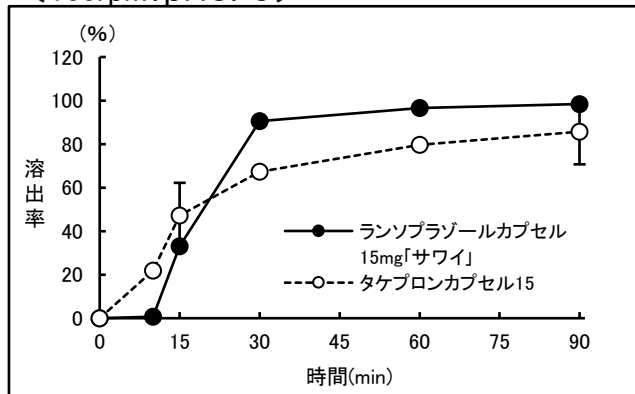
<50rpm:pH6.0>



<50rpm:pH6.8>



<100rpm:pH6.0>



(I: 判定基準の適合範囲)