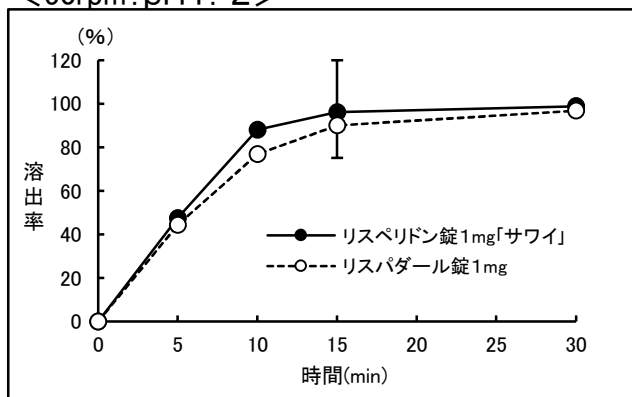


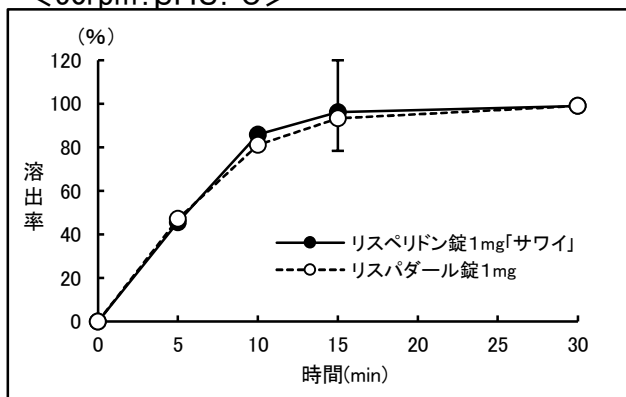
リスペリドン錠 1mg「サワイ」

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13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	リスペリドン錠1mg「サワイ」(ロット番号:143M1602)	
標準製剤	リスパダール錠1mg(ロット番号:520ADA)	
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:pH3.0> 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:pH6.8> 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>	

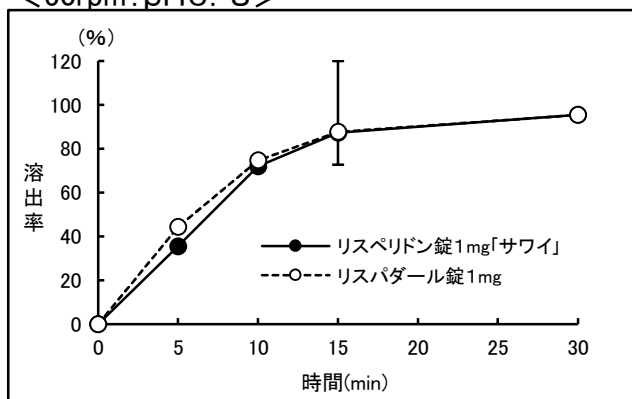
<50rpm:pH1. 2>



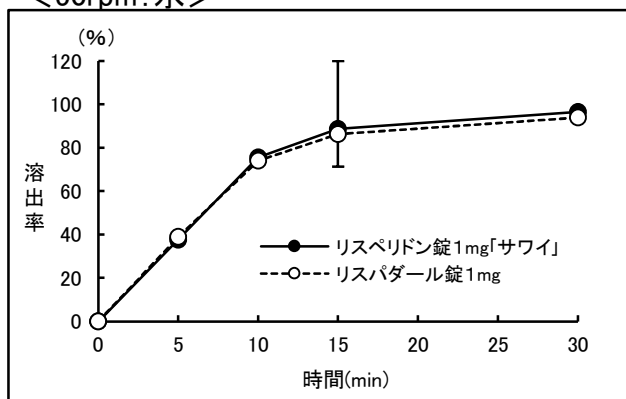
<50rpm:pH3. 0>



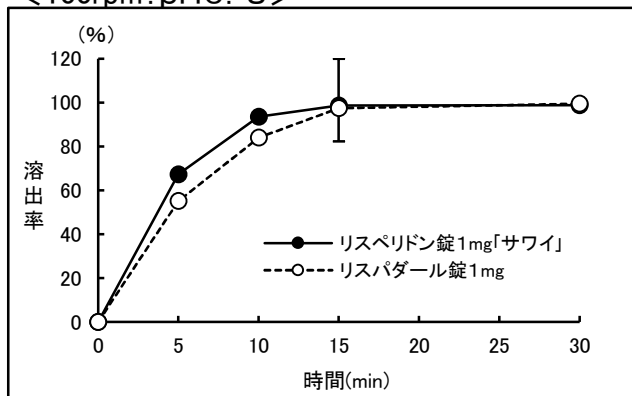
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>



(I:判定基準の適合範囲)