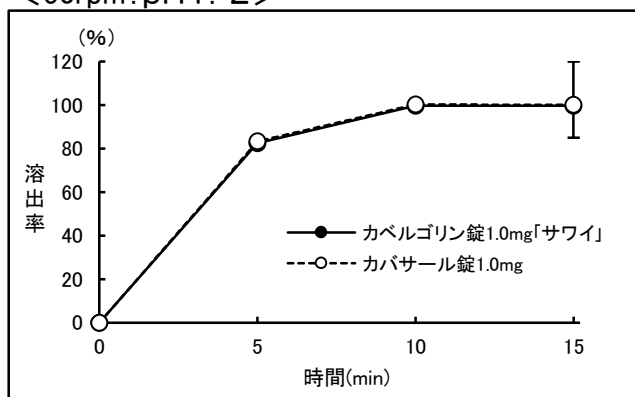


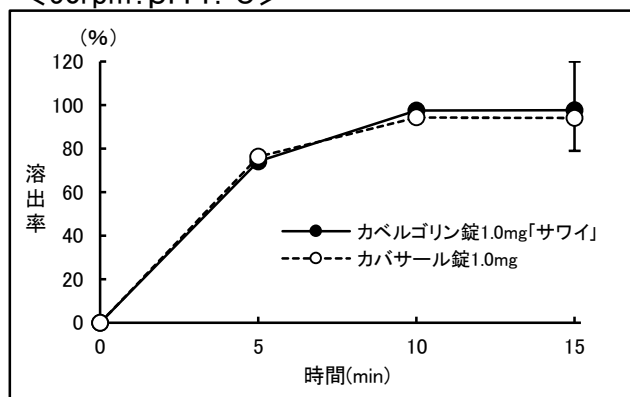
カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」

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、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	カベルゴリン錠1.0mg「サワイ」(ロット番号:158S0107)	
標準製剤	カバサル錠1.0mg(ロット番号:3KN0KA)	
結果及び考察	<50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 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。	

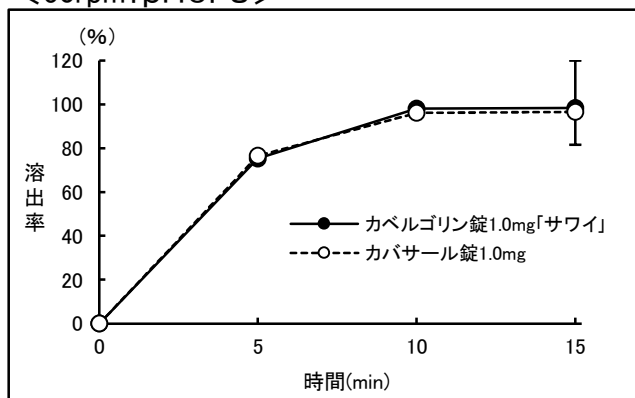
<50rpm:pH1. 2>



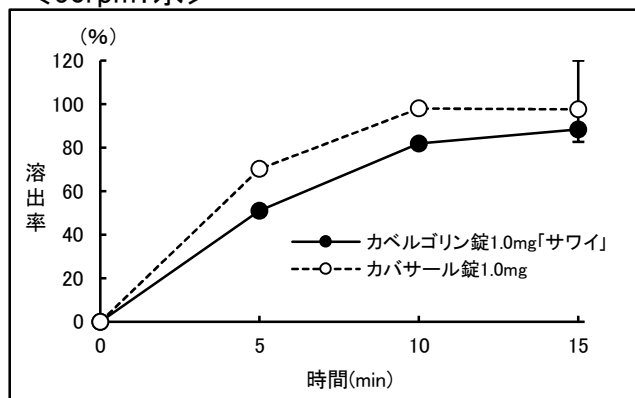
<50rpm:pH4. 0>



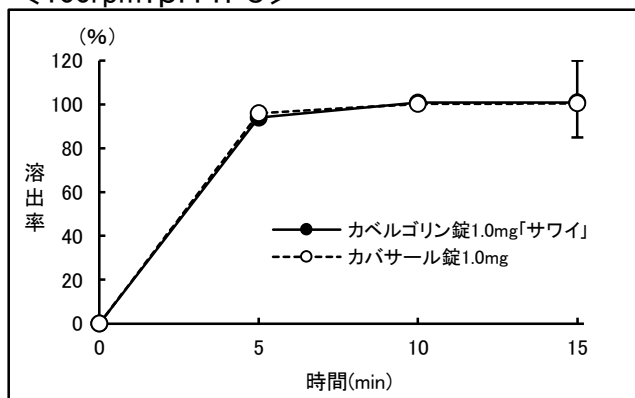
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH4. 0>



(┘:判定基準の適合範囲)