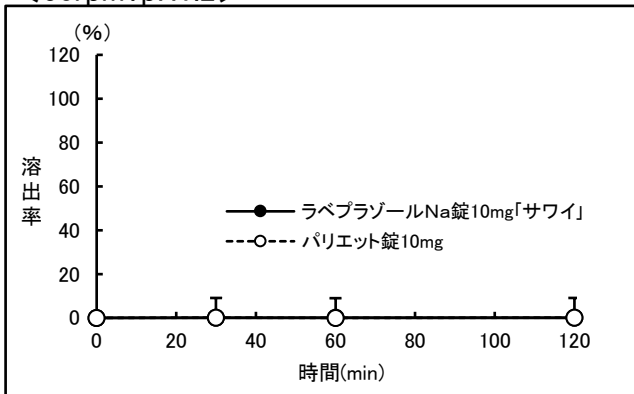


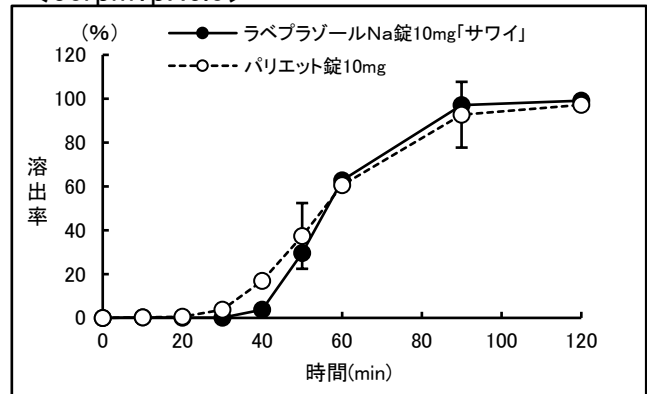
ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」

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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)に従い、試験を実施した。	
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	ラベプラゾールNa錠10mg「サワイ」	
標準製剤	パリエット錠10mg	
結果及び考察	<p><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±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%(50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。</p> <p><50rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(40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。</p> <p><100rpm:pH6.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(40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。</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>	

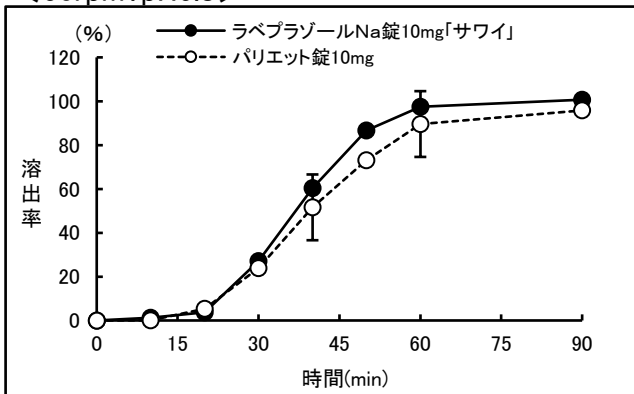
<50rpm:pH1.2>



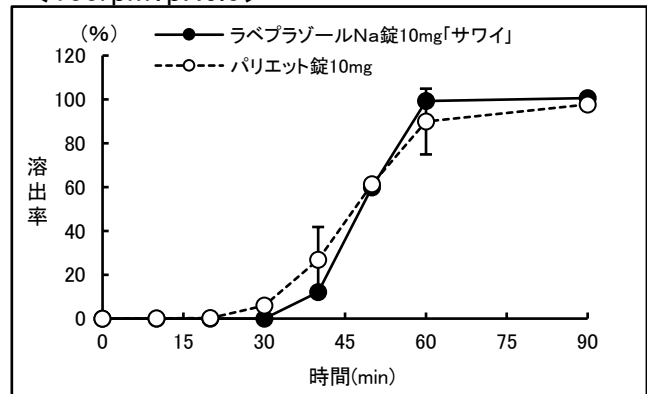
<50rpm:pH6.0>



<50rpm:pH6.8>



<100rpm:pH6.0>



([] : 判定基準の適合範囲)