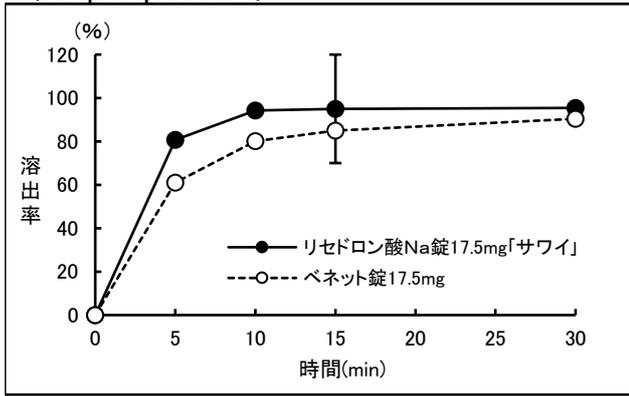


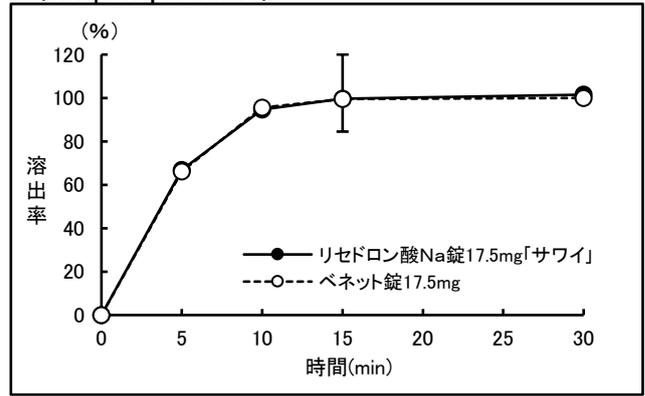
# リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」

|        |   |                                      |
|--------|---|--------------------------------------|
| 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18年11月24日 薬食審査発第1124004号  |                                      |
| 試験条件   | パドル法  | 50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2) |
| 試験回数   | 12ベッセル  |                                      |
| 試験製剤   | リセドロン酸Na錠17.5mg「サワイ」  |                                      |
| 標準製剤   | ベネット錠17.5mg   |                                      |
| 結果及び考察 | <p>&lt;50rpm: pH1.2&gt;<br/>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH4.0&gt;<br/>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt;<br/>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</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: pH1.2&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類似していると判断した。</p> |                                      |

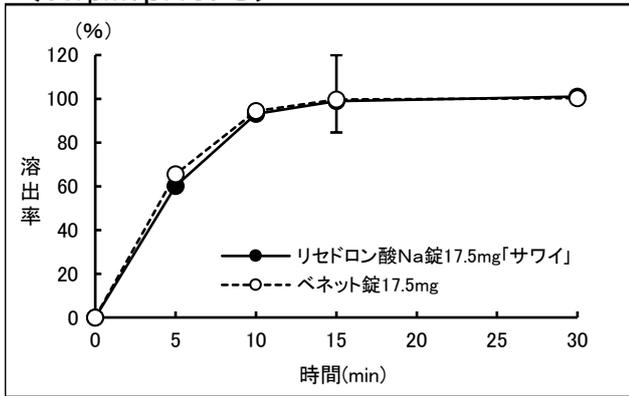
<50rpm:pH1.2>



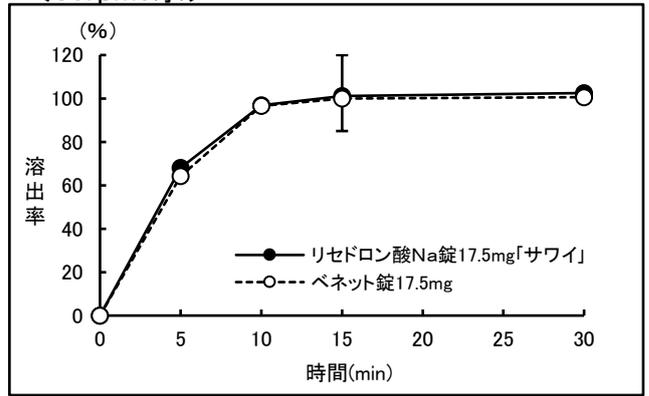
<50rpm:pH4.0>



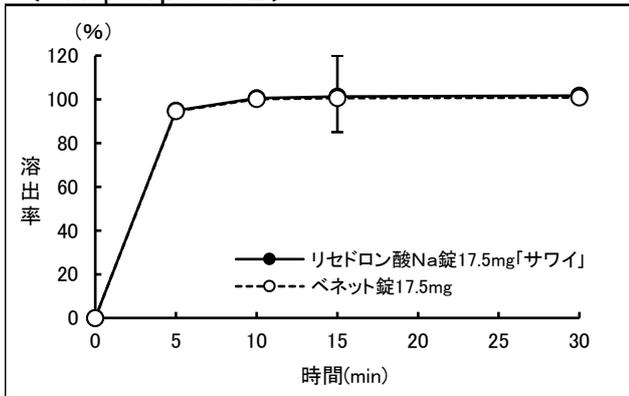
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



(I: 判定基準の適合範囲)