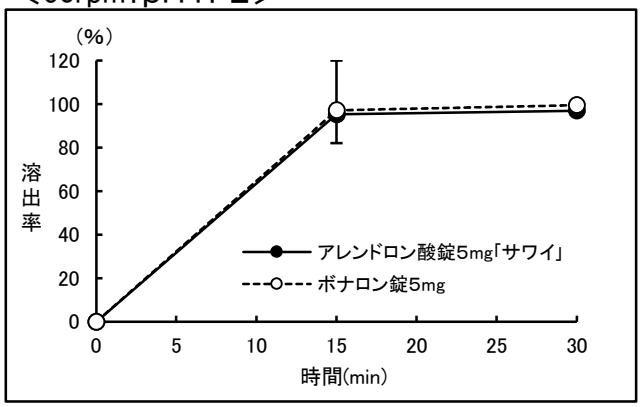
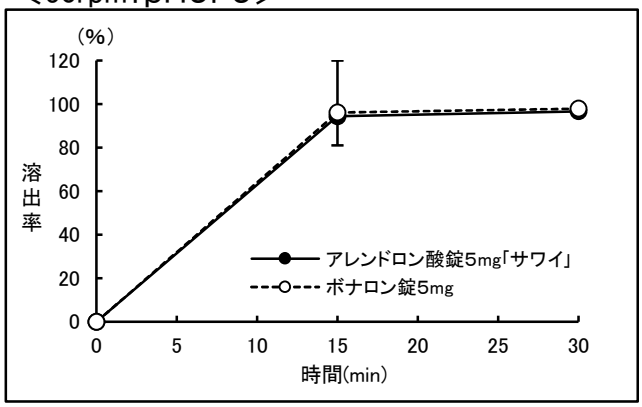
アレンドロン酸錠５mg「サワイ」

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、5.5、6.8、水)、100rpm(pH5.5)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アレンドロン酸錠5mg「サワイ」(ロット番号：ALE5T-1)	
標準製剤	ボナロン錠5mg(ロット番号：2255)	
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：pH5.5> 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：pH5.5> 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類似していると判断した。	

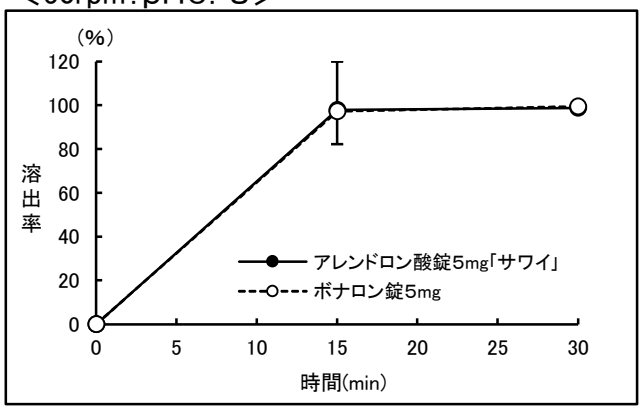
＜50rpm：pH1．2＞



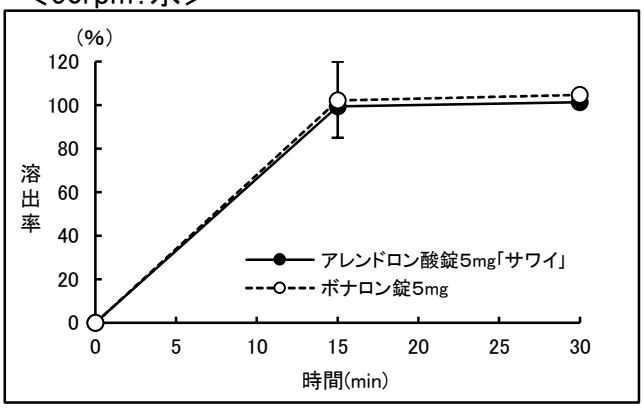
＜50rpm：pH5．5＞



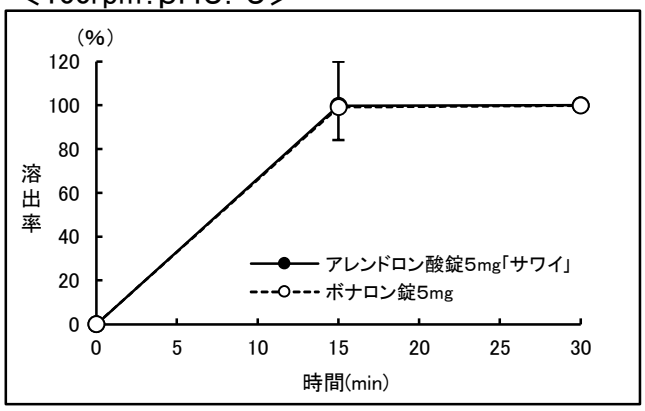
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH5．5＞



(I：判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料：アレンドロン酸錠５mg「サワイ」 溶出試験より作成

沢井製薬株式会社