

溶出試験

ボグリボースOD錠0.3mg「MED」

(ボグリボース口腔内崩壊錠)

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9年12月22日 医薬審第487号 (平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ボグリボースOD錠0.3mg「MED」	
標準製剤	ベイスンOD錠0.3	
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: pH4.0> 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>	

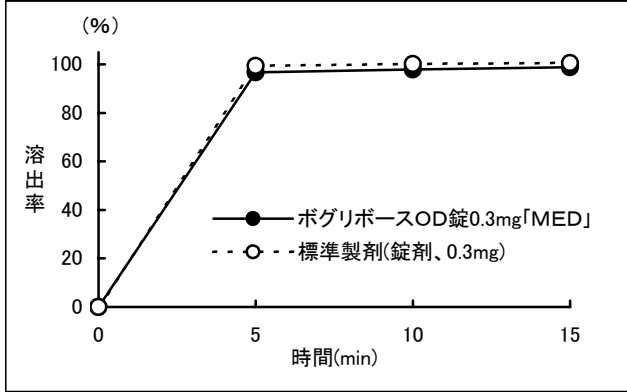
溶出試験

ボグリボースOD錠0.3mg「MED」

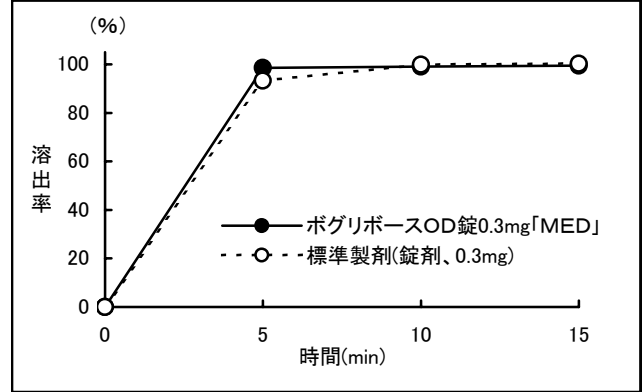
(ボグリボース口腔内崩壊錠)

(溶出曲線)

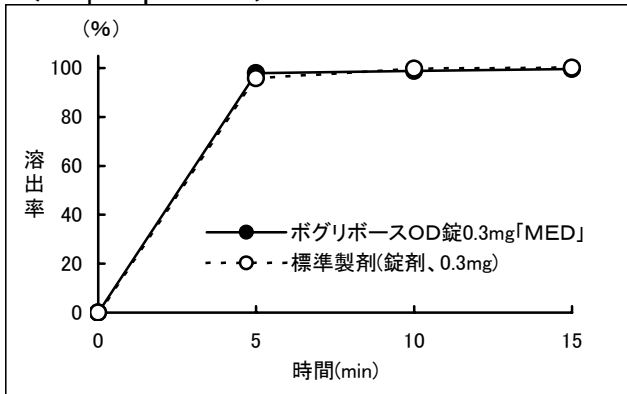
<50rpm:pH1.2>



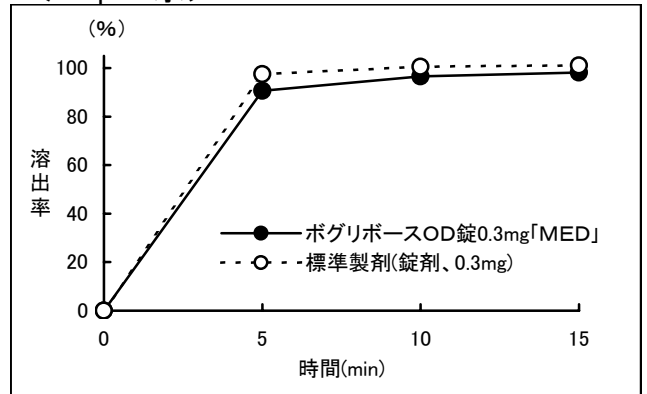
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>

