

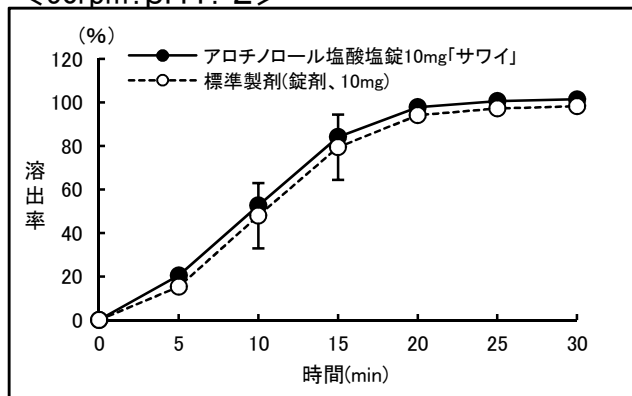
溶出試験

アロチノロール塩酸塩錠10mg「サワイ」

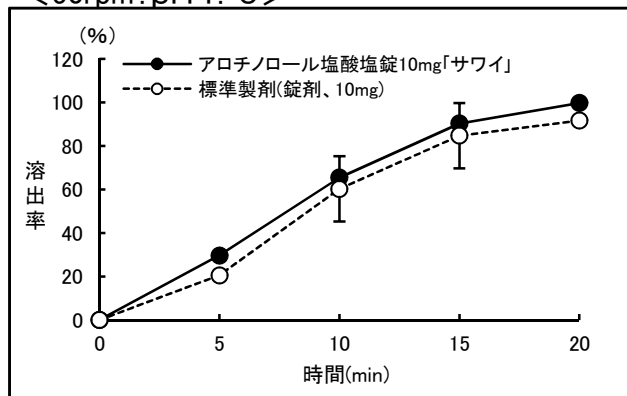
| | | | |
|------------|---|------------------------|------|
| 品質再評価結果通知日 | 2001年7月3日 | オレンジブック掲載 | No.9 |
| 通知等 | 「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成12年12月4日 医薬審第1280号 | | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) | |
| 試験回数 | 6ベッセル | | |
| 試験製剤 | アロチノロール塩酸塩錠10mg「サワイ」 | | |
| 標準製剤 | アルマール錠10 | | |
| 結果及び考察 | <p>4液性ともに標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。</p> <p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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60%(10分)及び85%(20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: 水> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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同等であると判断した。</p> | | |

(溶出曲線)

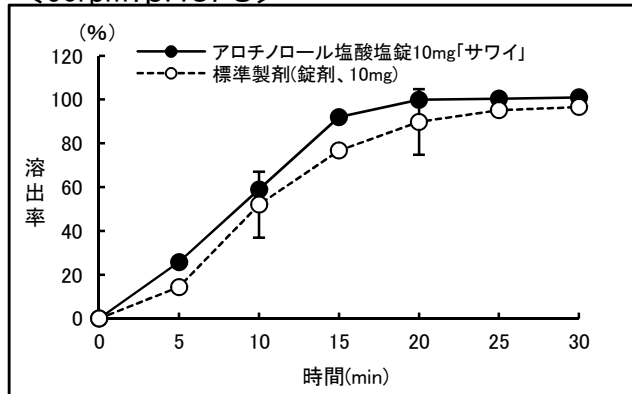
<50rpm: pH1. 2>



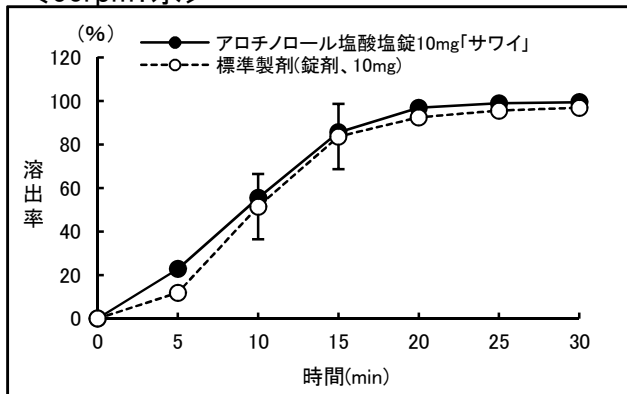
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I: 判定基準の適合範囲)