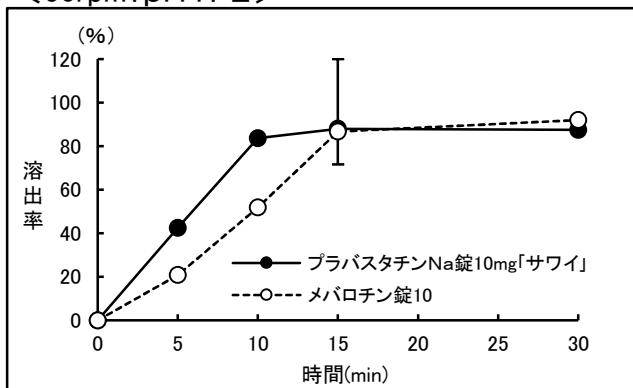


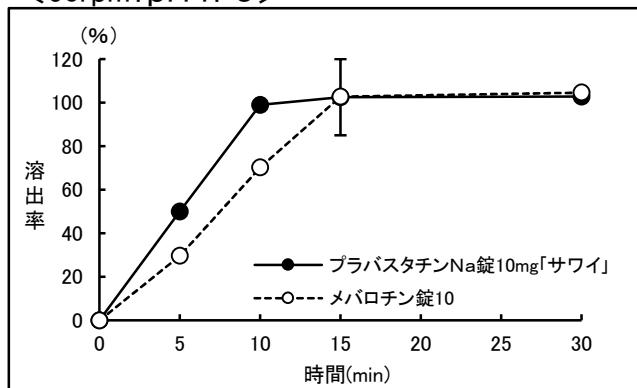
プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2006年12月28日		オレンジブック収載	No.27		
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17年12月1日 薬食審査発第1201002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	プラバスタチンNa錠10mg「サワイ」(ロット番号:05802)					
標準製剤	メバロチニ錠10(ロット番号:PE996)					
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>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>					

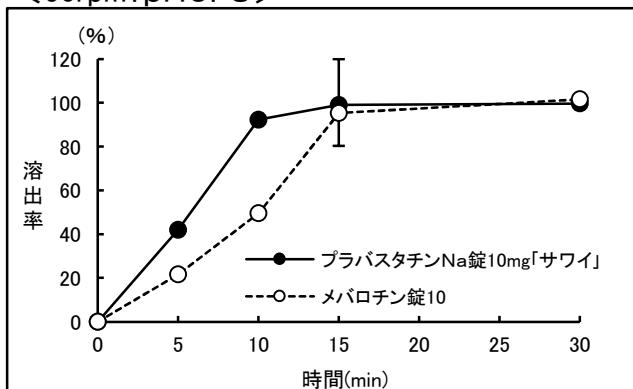
<50rpm:pH1.2>



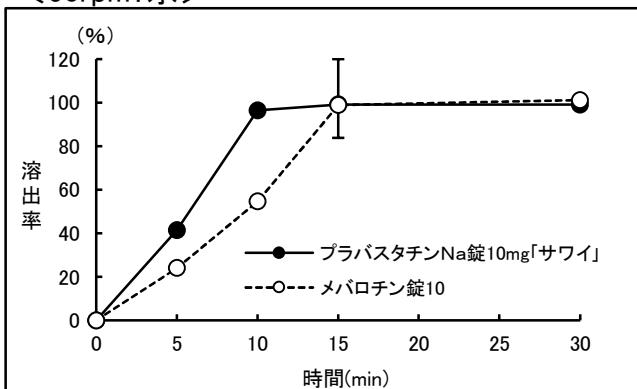
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(ー:判定基準の適合範囲)