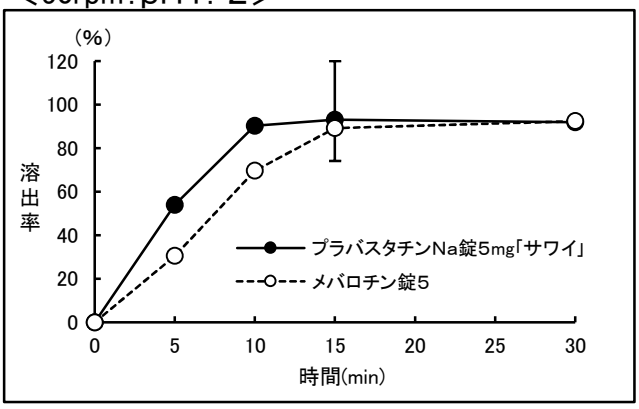
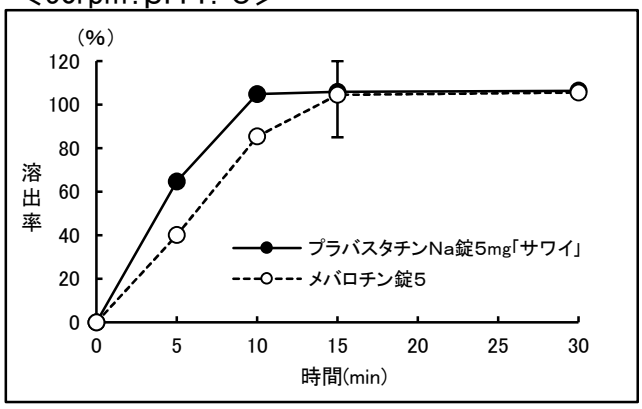
プラバスタチンNa錠５mg「サワイ」

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5mg「サワイ」(ロット番号：05Y01)		
標準製剤	メバロチン錠5(ロット番号：PL001)		
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：pH4.0> 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。 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。		

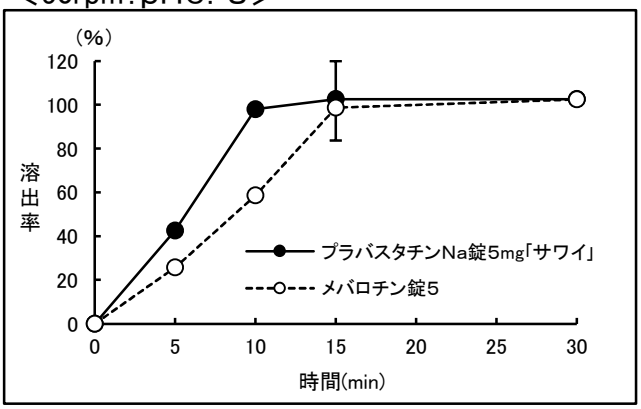
＜50rpm：pH1．2＞



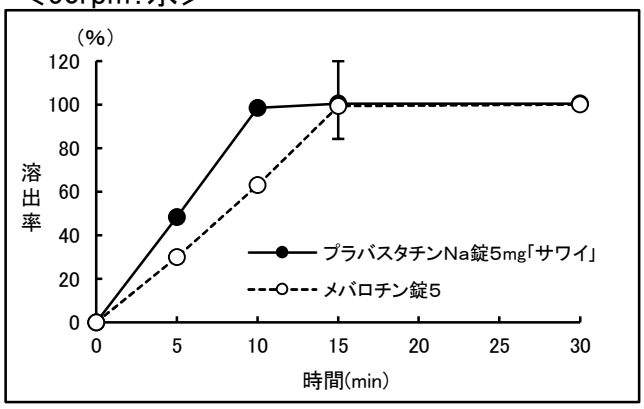
＜50rpm：pH4．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



(I：判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料：プラバスタチンNa錠５mg「サワイ」溶出試験より作成