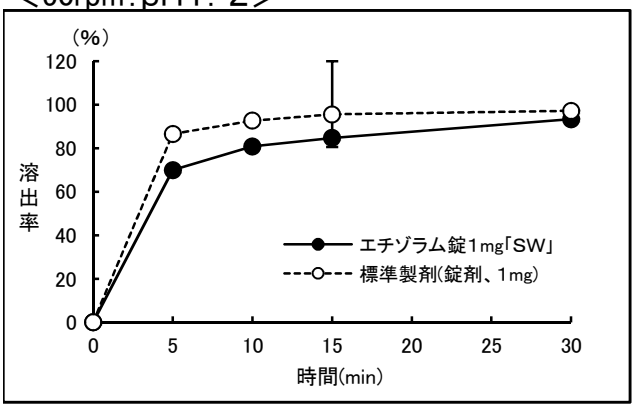
溶出比較資料

エチゾラム錠1mg「SW」

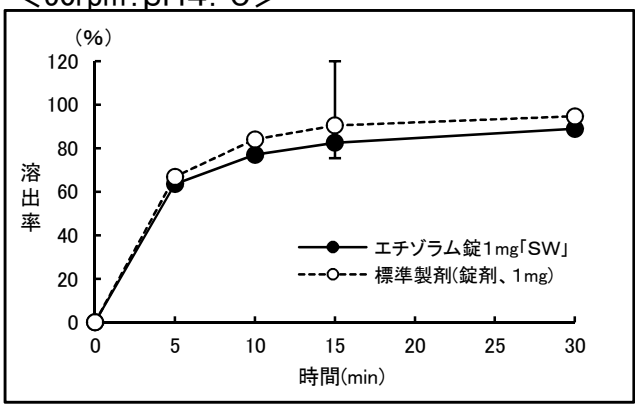
品質再評価結果通知日	2004年2月23日	オレンジブック収載	No.19
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成15年5月30日 医薬審発第0530002号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	エチゾラム錠1mg「SW」		
標準製剤	デパス錠1mg		
結果及び考察	<50rpm:pH1.2> 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm:pH4.0> 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(30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。 <50rpm:水> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30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。 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。		

(溶出曲線)

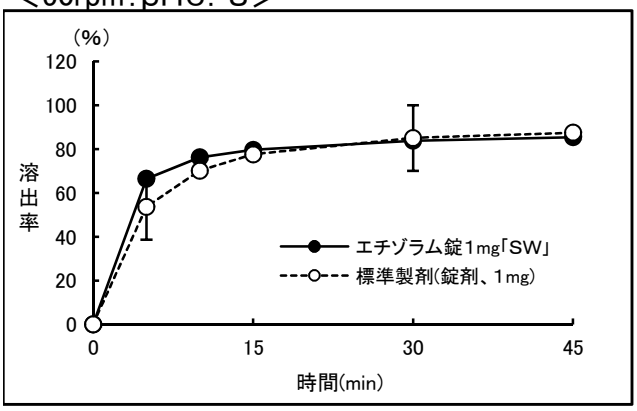
＜50rpm:pH1．2＞



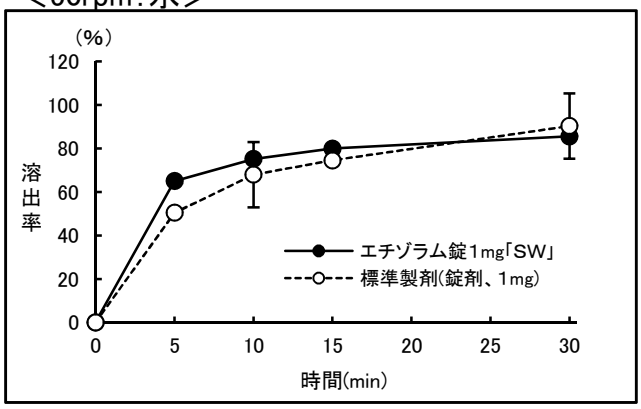
＜50rpm:pH4．0＞



＜50rpm:pH6．8＞



＜50rpm:水＞



(I:判定基準の適合範囲)

沢井製薬株式会社