

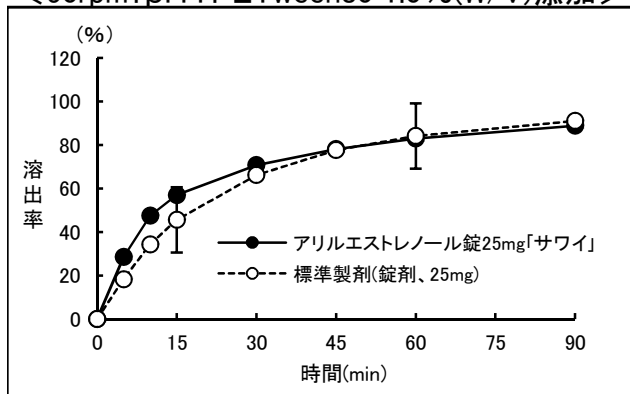
溶出比較資料

アリルエストレノール錠25mg「サワイ」

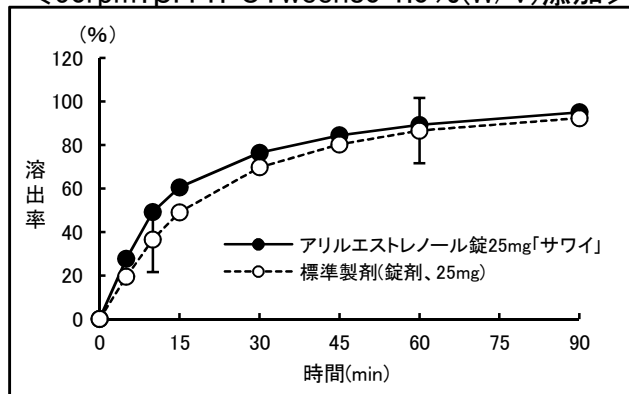
品質再評価結果通知日	2003年9月25日	オレンジブック掲載	No.17
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成14年11月29日 医薬審発第1129008号		
試験条件	パドル法	50rpm(Tween80 1.0%(W/V)添加:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	アリルエストレノール錠25mg「サワイ」		
標準製剤	パーセリン錠25		
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2Tween80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(60分)付近の2時点において、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:pH4.0Tween80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60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:pH6.8Tween80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(60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Tween80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(60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)

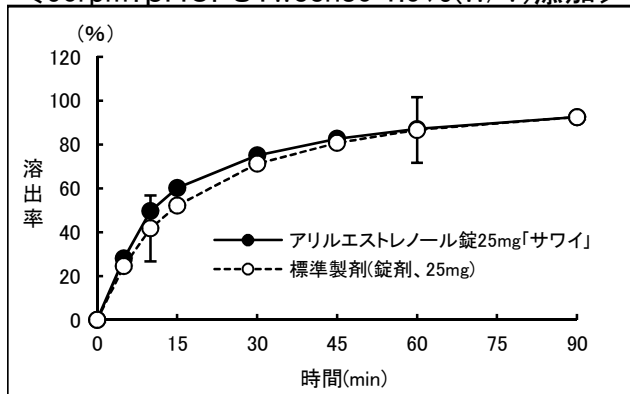
<50rpm:pH1.2Tween80 1.0%(W/V)添加>



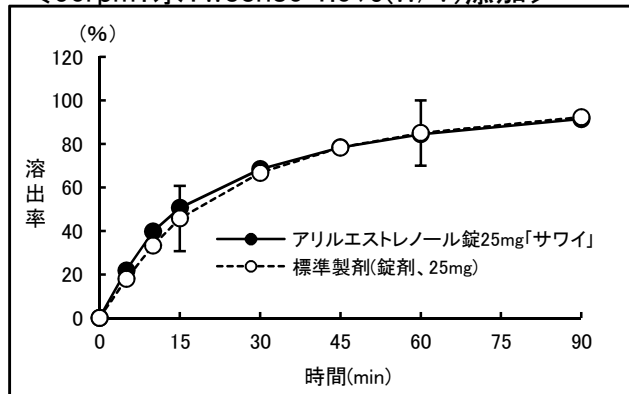
<50rpm:pH4.0Tween80 1.0%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8Tween80 1.0%(W/V)添加>



<50rpm:水Tween80 1.0%(W/V)添加>



(I: 判定基準の適合範囲)