

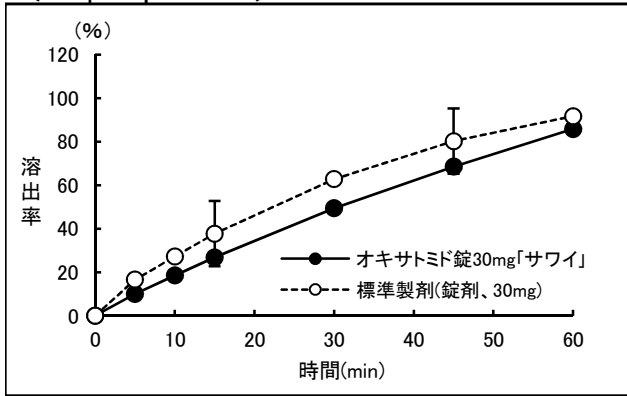
オキサトミド錠30mg「サワイ」

| | | | |
|------------|---|------------------------|------|
| 品質再評価結果通知日 | 2001年4月25日 | オレンジブック収載 | No.8 |
| 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10月10日 医薬審第1110号 | | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、5.5、6.8、水) | |
| 試験回数 | 6ベッセル | | |
| 試験製剤 | オキサトミド錠30mg「サワイ」 | | |
| 標準製剤 | セルテクト錠 | | |
| 結果及び考察 | <p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(45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: pH5.5> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(360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±8%の範囲にあった。</p> <p><50rpm: 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360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±8%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> | | |

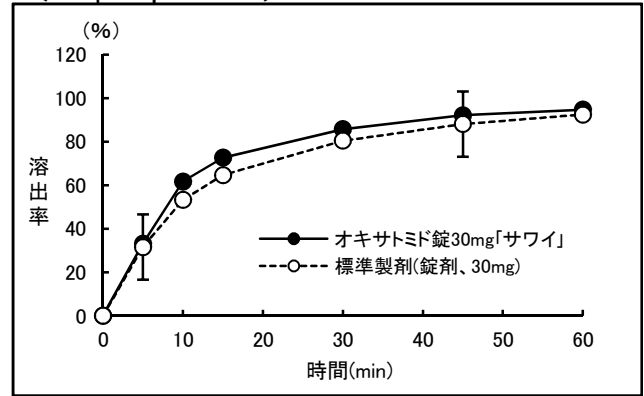
オキサトミド錠30mg「サワイ」

(溶出曲線)

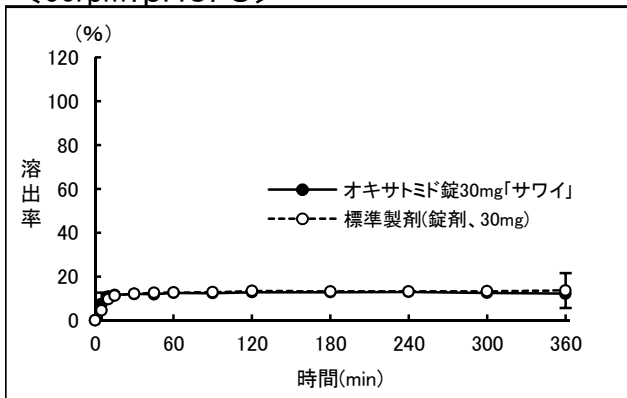
<50rpm:pH1. 2>



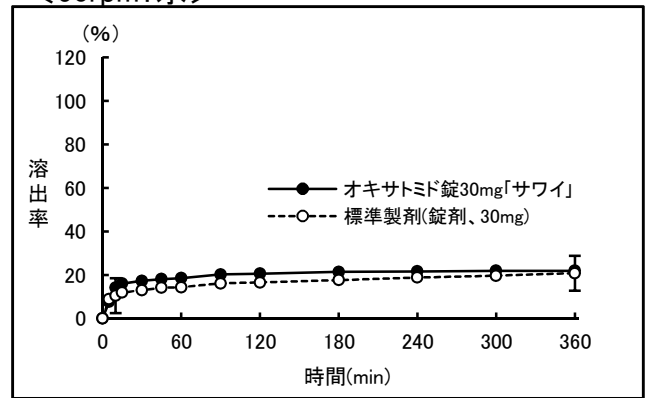
<50rpm:pH5. 5>



<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



(┘: 判定基準の適合範囲)