

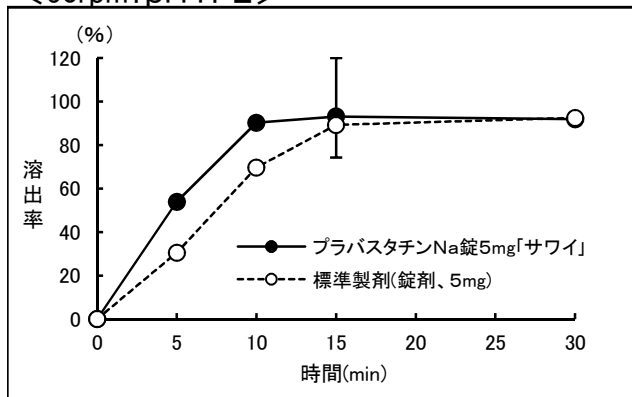
溶出試験

プラバスタチンNa錠5mg「サワイ」

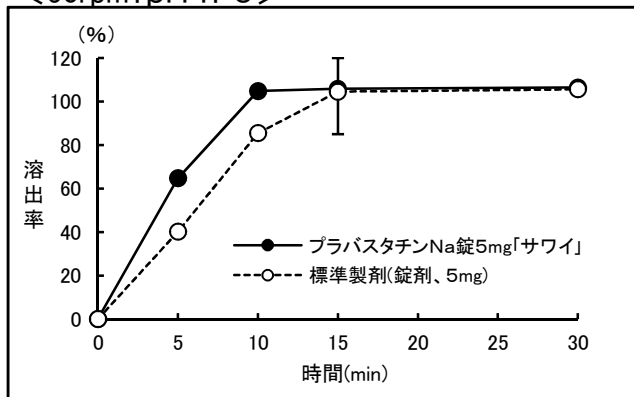
品質再評価結果通知日	2006年12月28日	オレンジブック掲載	No.27
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成17年12月1日 薬食審査発第1201002号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	プラバスタチンNa錠5mg「サワイ」		
標準製剤	メバロチン錠5		
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 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>		

(溶出曲線)

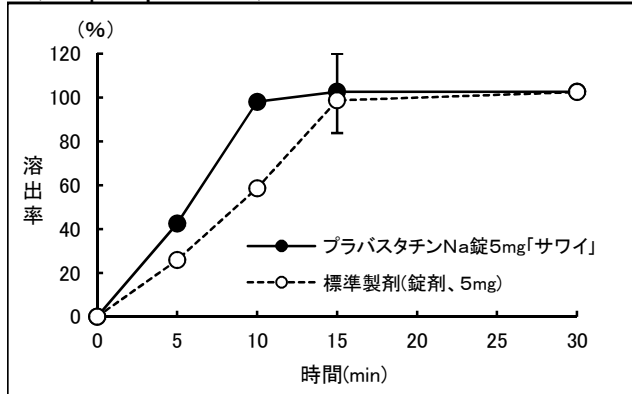
<50rpm: pH1. 2>



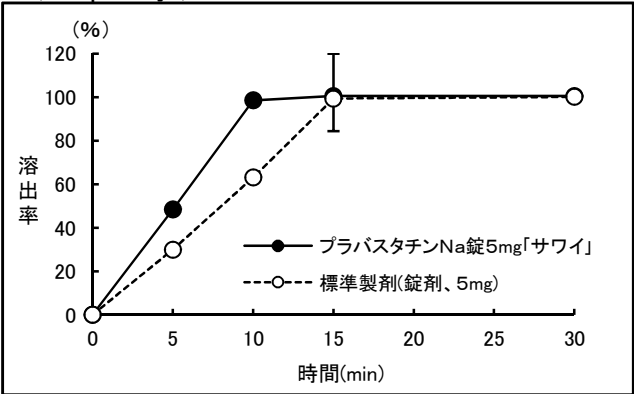
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I: 判定基準の適合範囲)