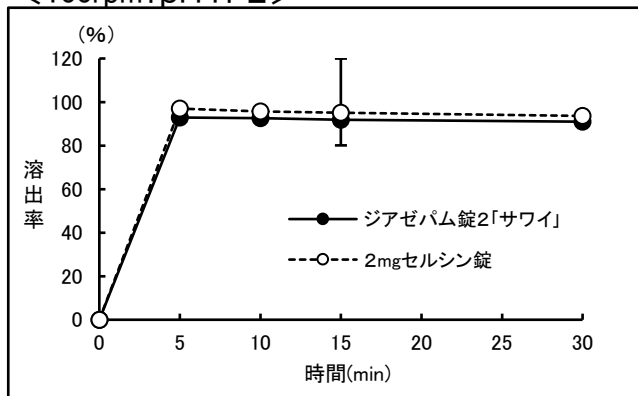


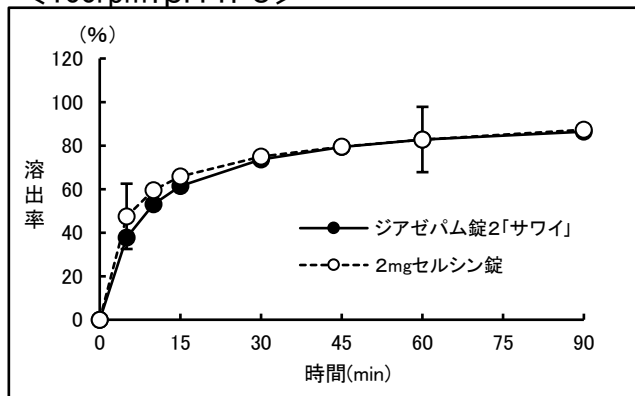
ジアゼパム錠2「サワイ」

品質再評価結果通知日	2008年5月26日	オレンジブック掲載	No.31
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19年3月27日 薬食審査発第0327003号		
試験条件	パドル法	100rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	ジアゼパム錠2「サワイ」		
標準製剤	2mgセルシン錠		
結果及び考察	<p><100rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><100rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(5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><100rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90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><100rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(90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類似していると判断した。</p>		

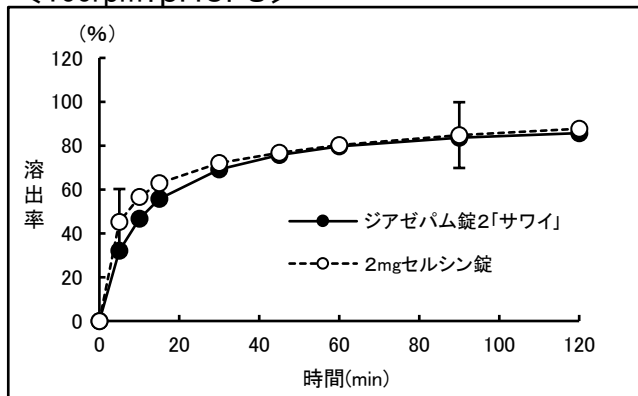
<100rpm: pH1. 2>



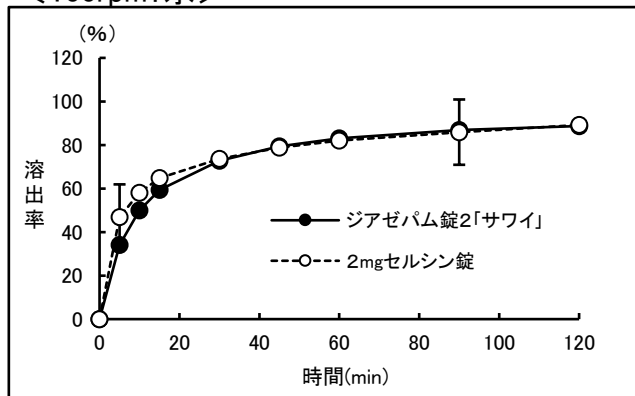
<100rpm: pH4. 0>



<100rpm: pH6. 8>



<100rpm: 水>



(): 判定基準の適合範囲