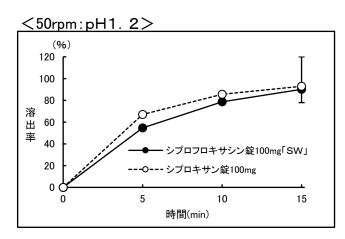
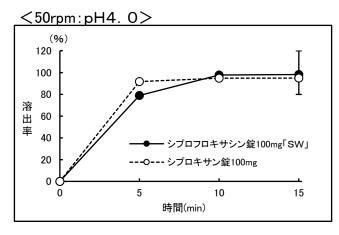
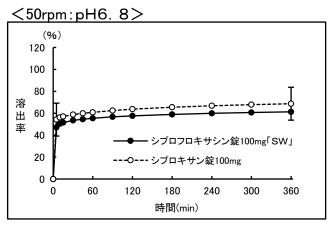
溶出試験 2024年3月作成

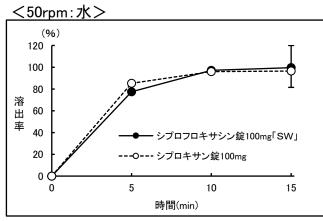
シプロフロキサシン錠100mg「SW」

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13年10月31日 医薬審発第1466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	シプロフロキサシン錠100mg「SW」	
標準製剤	シプロキサン錠100mg	
結果及び考察	(50rpm:pH1.2) 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 (50rpm:pH4.0) 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 (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±15%の範囲にあった。 (50rpm:水) 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 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。	









([:判定基準の適合範囲)