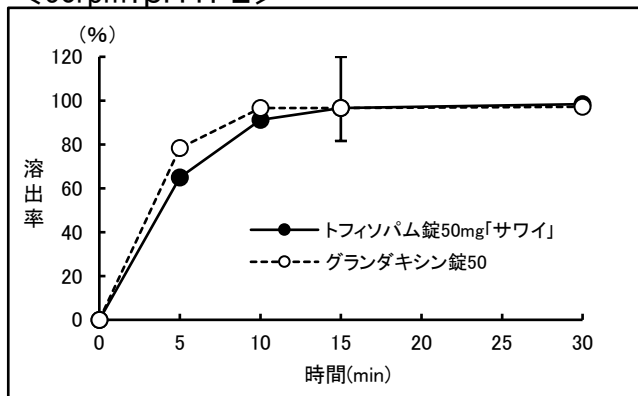


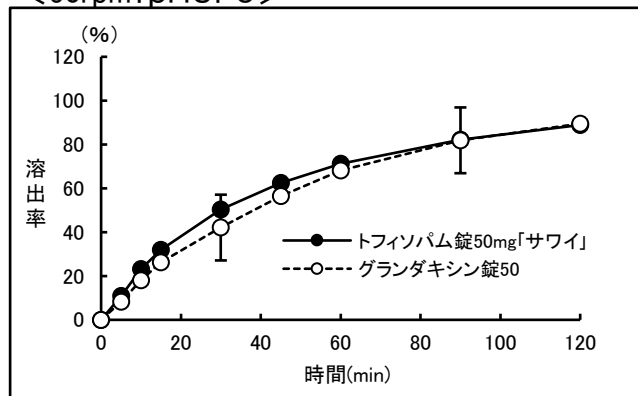
トフィソパム錠50mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2003年2月21日	オレンジブック掲載	No.15
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5月10日 医薬審発第0510001号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	トフィソパム錠50mg「サワイ」		
標準製剤	グラダキシシ錠50		
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: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(30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><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(60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(60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>		

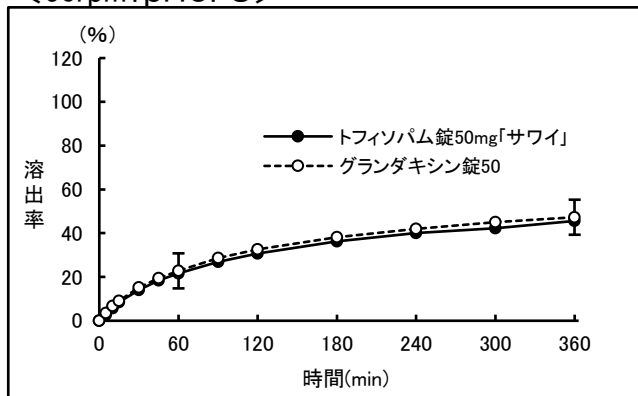
<50rpm: pH1. 2>



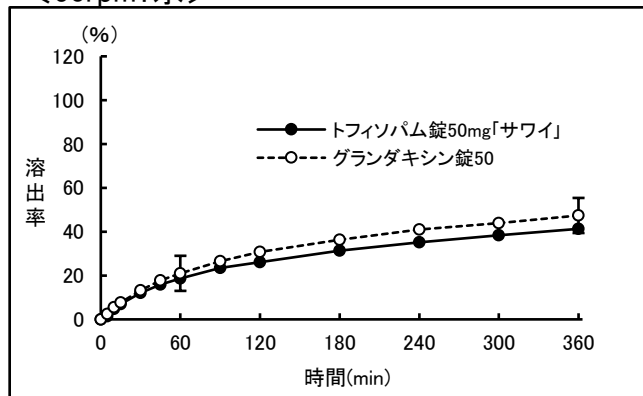
<50rpm: pH3. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(): 判定基準の適合範囲