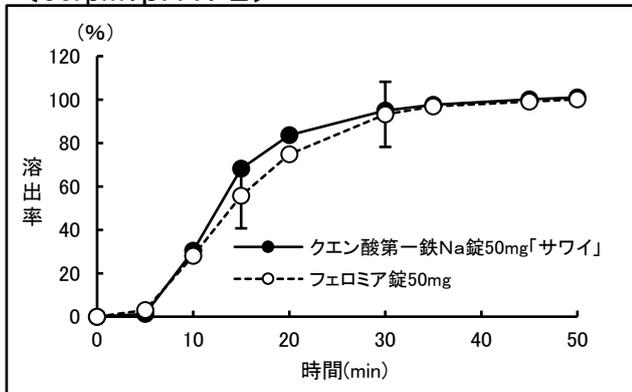


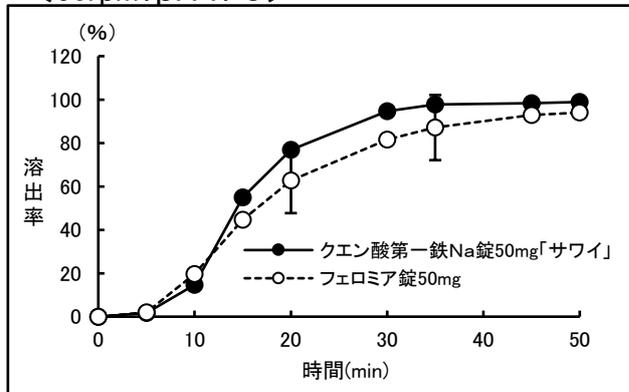
クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2005年1月20日	オレンジブック掲載	No.22
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16年4月12日薬食審査発第0412007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	クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」		
標準製剤	フェロミア錠50mg		
結果及び考察	<p>4液性ともに、標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、ラグ時間以降の平均溶出率で判定した。</p> <p><50rpm:pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30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:pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(20分)及び85%(35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> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(35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:水> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(35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同等であると判断した。</p>		

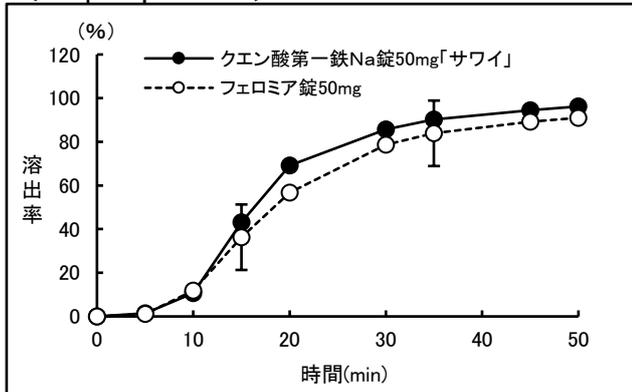
<50rpm:pH1.2>



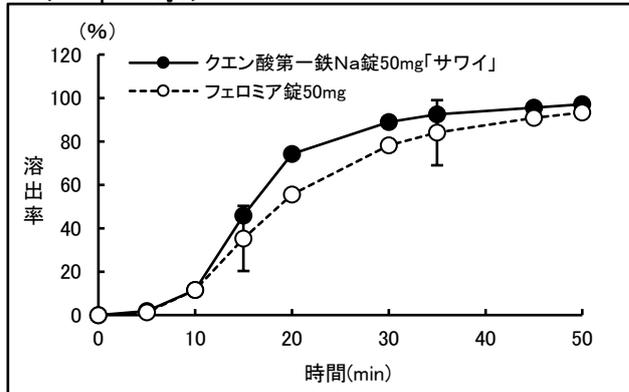
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(I) : 判定基準の適合範囲