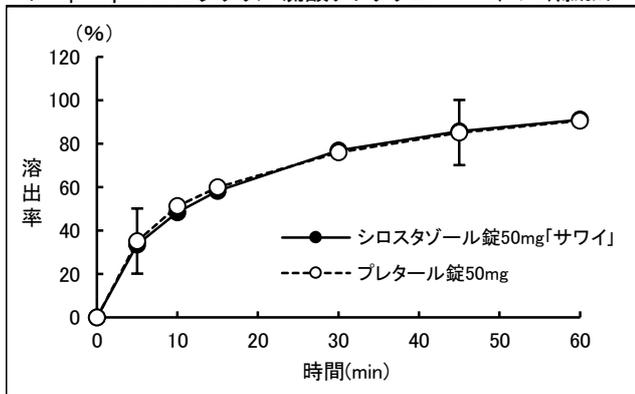


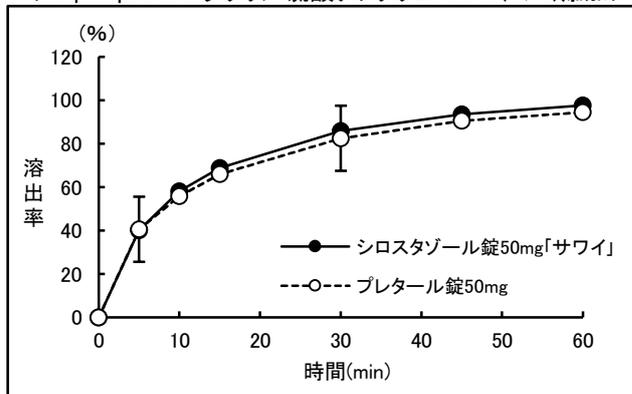
シロスタゾール錠50mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2002年7月10日	オレンジブック掲載	No.13
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(ラウリル硫酸ナトリウム 0.3%(W/V)添加:pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	シロスタゾール錠50mg「サワイ」(ロット番号:323S0501)		
標準製剤	プレタール錠50mg(ロット番号:0K79PB1)		
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2ラウリル硫酸ナトリウム 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45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ラウリル硫酸ナトリウム 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(5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:pH6.8ラウリル硫酸ナトリウム 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が60%(10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:水ラウリル硫酸ナトリウム 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(5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>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>		

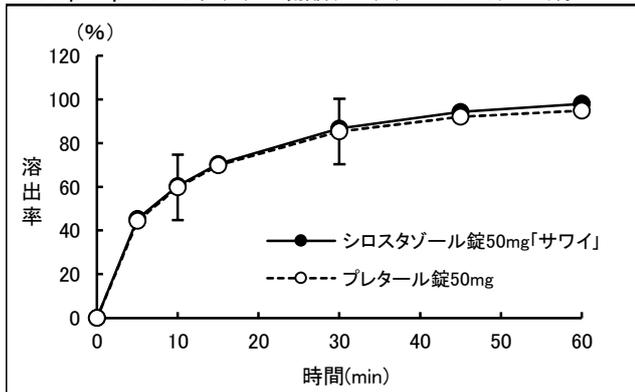
<50rpm:pH1.2ラウリル硫酸ナトリウム 0.3%(W/V)添加>



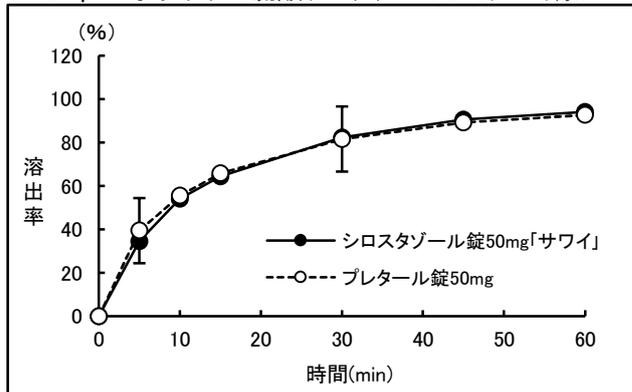
<50rpm:pH4.0ラウリル硫酸ナトリウム 0.3%(W/V)添加>



<50rpm:pH6.8ラウリル硫酸ナトリウム 0.3%(W/V)添加>



<50rpm:水ラウリル硫酸ナトリウム 0.3%(W/V)添加>



(): 判定基準の適合範囲