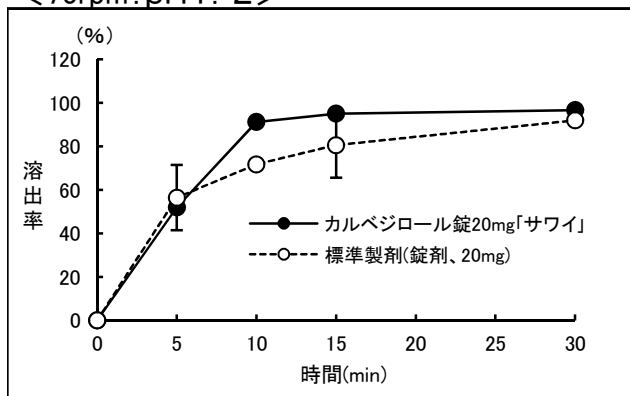


カルベジロール錠20mg「サワイ」

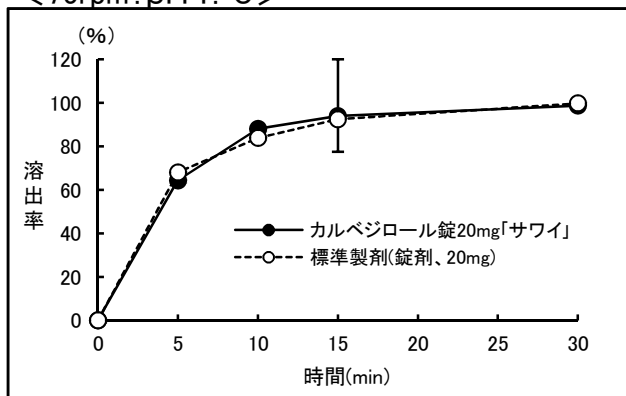
品質再評価結果通知日	2005年1月20日	オレンジブック掲載	No.22
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成16年4月12日薬食審査発第0412007号		
試験条件	パドル法	75rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	カルベジロール錠20mg「サワイ」		
標準製剤	アーチスト錠20mg		
結果及び考察	<p><75rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(5分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><75rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><75rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(120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><75rpm: 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(5分)及び規定された時間(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>		

(溶出曲線)

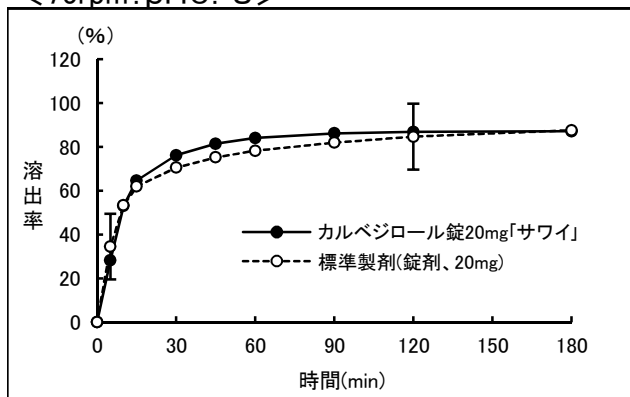
<75rpm: pH1. 2>



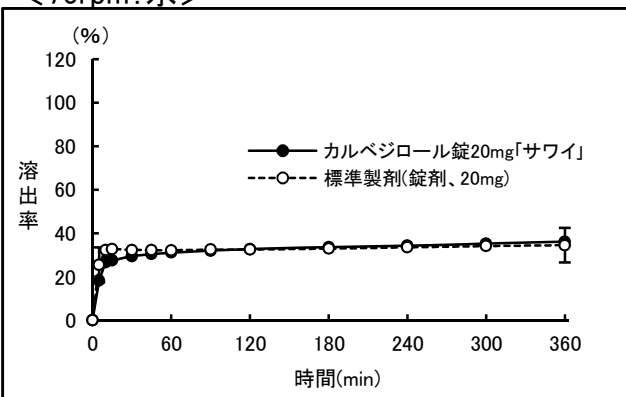
<75rpm: pH4. 0>



<75rpm: pH6. 8>



<75rpm: 水>



(I: 判定基準の適合範囲)