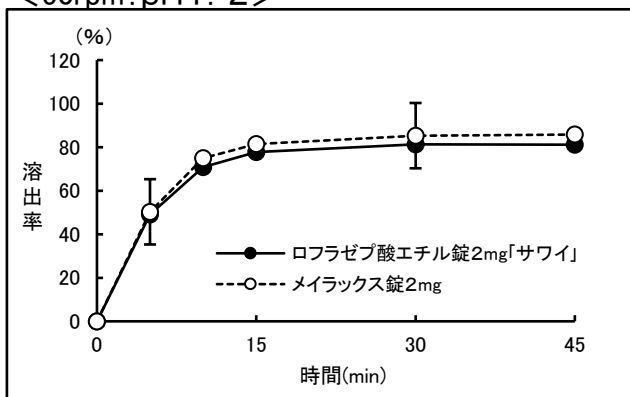


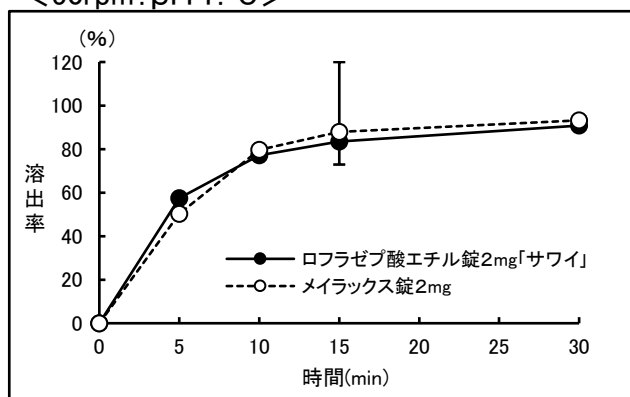
ロフラゼブ酸エチル錠 2mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2007年11月8日	オレンジブック掲載	No.29
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18年12月27日 薬食審査発第1227001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	ロフラゼブ酸エチル錠2mg「サワイ」		
標準製剤	メイラックス錠2mg		
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(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: pH4.0> 15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。</p> <p><50rpm: pH6.8> 15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。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>		

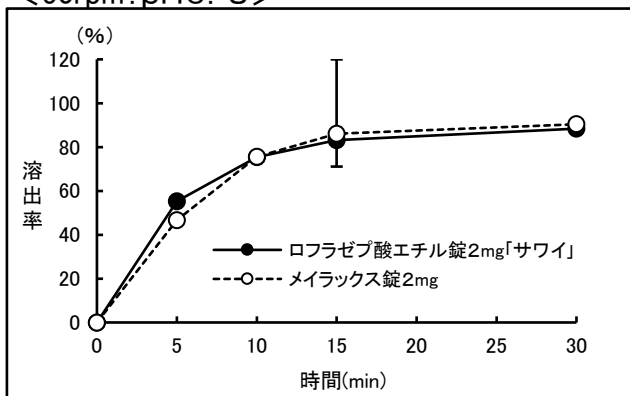
<50rpm: pH1. 2>



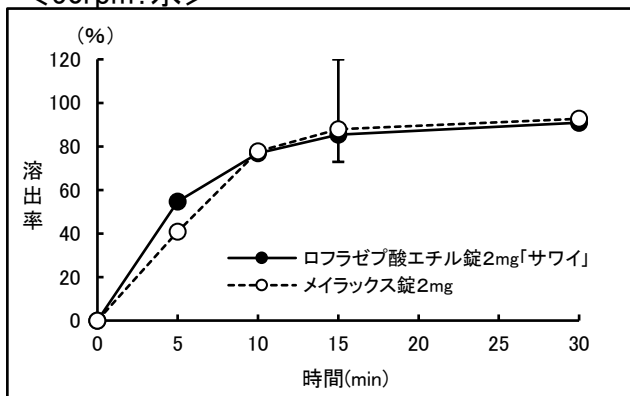
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I: 判定基準の適合範囲)