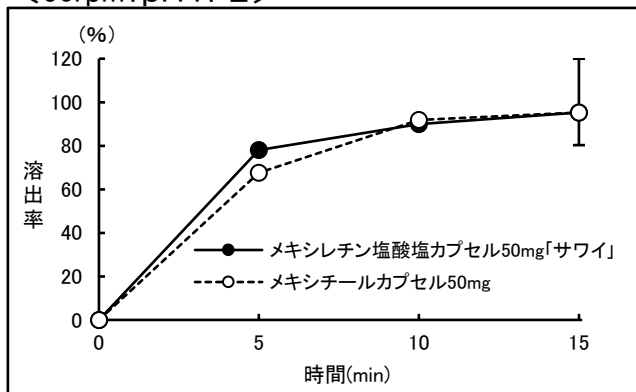


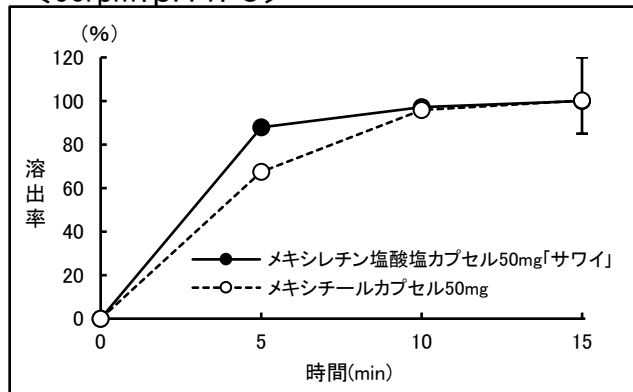
メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「サワイ」

品質再評価結果通知日		1999年10月7日	オレンジブック収載	No.2
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11年3月25日 医薬審第601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	メキシレチン塩酸塩カプセル50mg「サワイ」			
標準製剤	メキシチールカプセル50mg			
結果及び考察	<50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 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。			

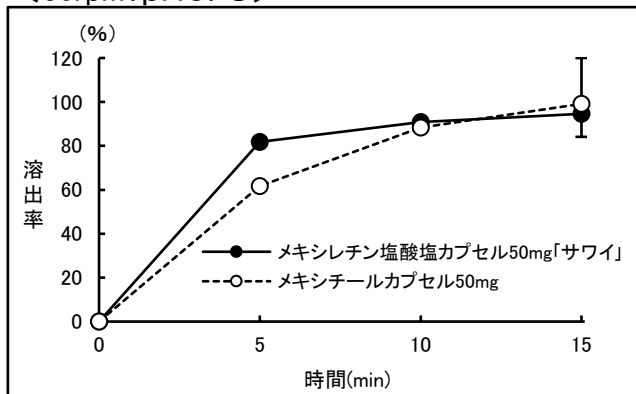
<50rpm:pH1.2>



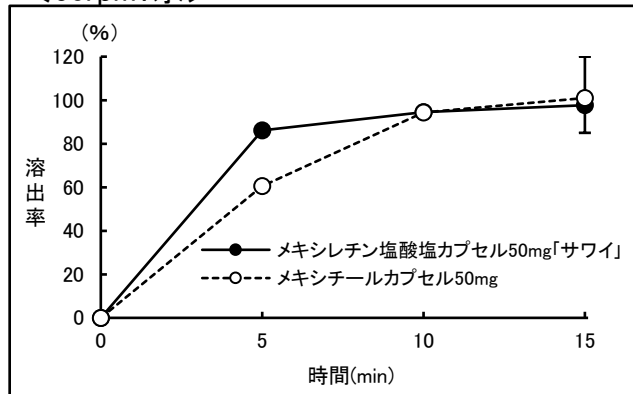
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(I: 判定基準の適合範囲)