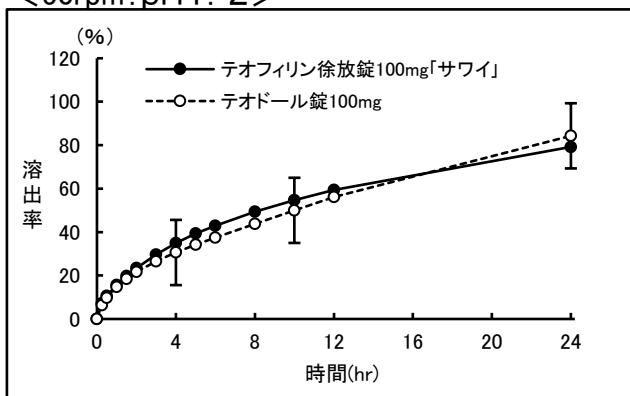


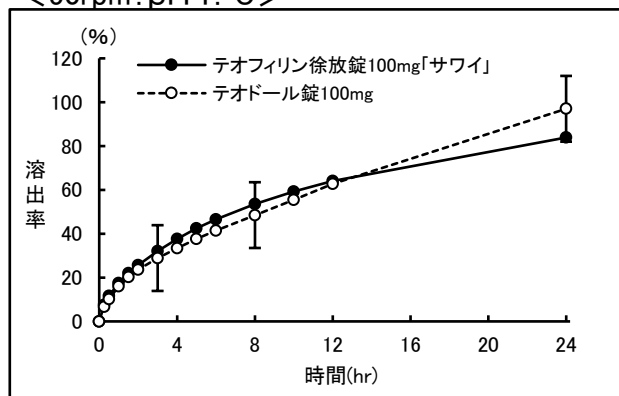
テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2000年2月16日	オレンジブック収載	No.3
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7月15日 医薬審第1080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	テオフィリン徐放錠100mg「サワイ」		
標準製剤	テオドール錠100mg		
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が30%(4時間)、50%(10時間)及び80%(24時間)付近の3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30%(3時間)、50%(8時間)及び80%(24時間)付近の3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30%(1時間)、50%(5時間)及び80%(12時間)付近の3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30%(1.5時間)、50%(6時間)及び80%(12時間)付近の3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>		

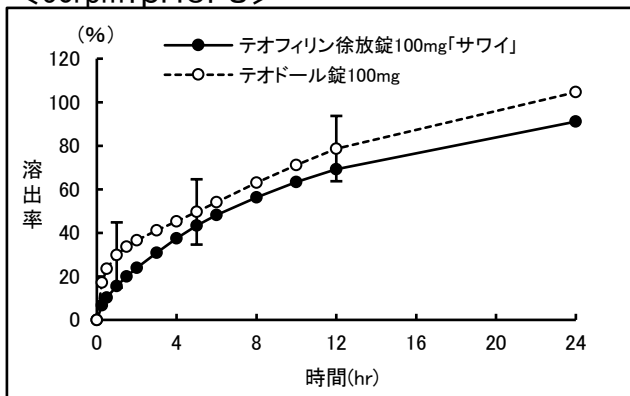
<50rpm: pH1. 2>



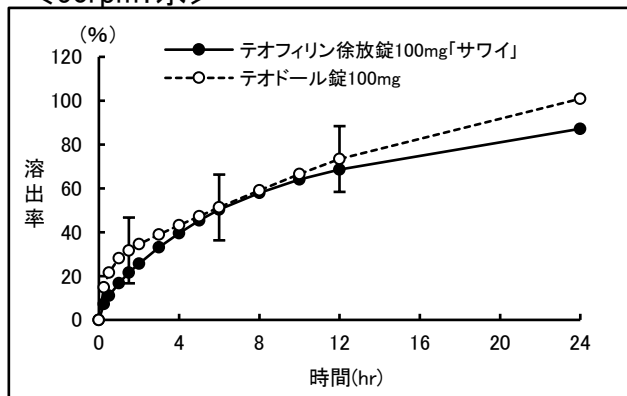
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I : 判定基準の適合範囲)