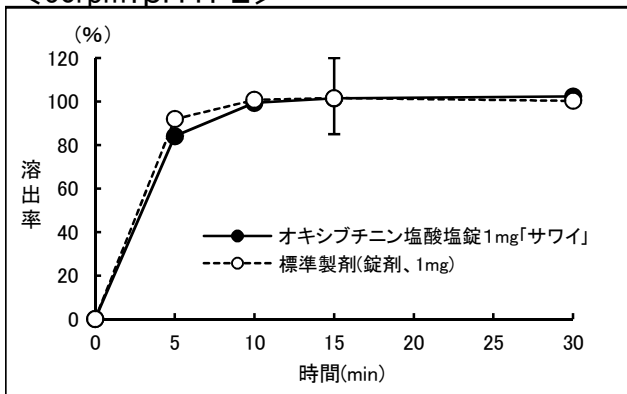


# オキシブチニン塩酸塩錠1mg「サワイ」

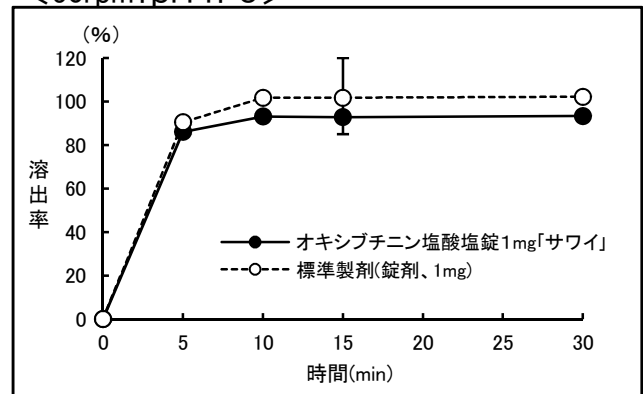
品質再評価結果通知日	2005年5月31日	オレンジブック掲載	No.23
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成16年4月12日 薬食審査発第0412007号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	オキシブチニン塩酸塩錠1mg「サワイ」		
標準製剤	ポラキス錠1		
結果及び考察	<p>&lt;50rpm:pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm:pH4.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm:pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm:水&gt; 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>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)

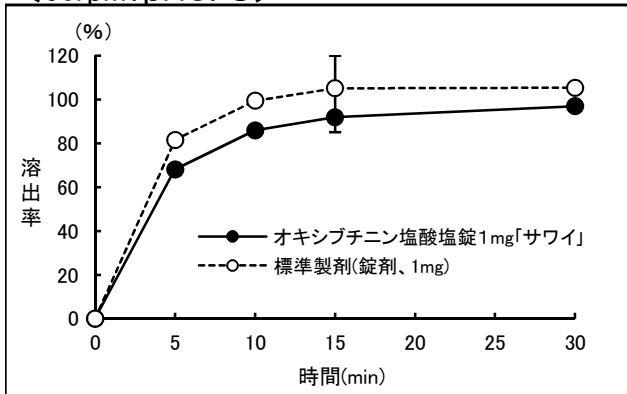
<50rpm:pH1.2>



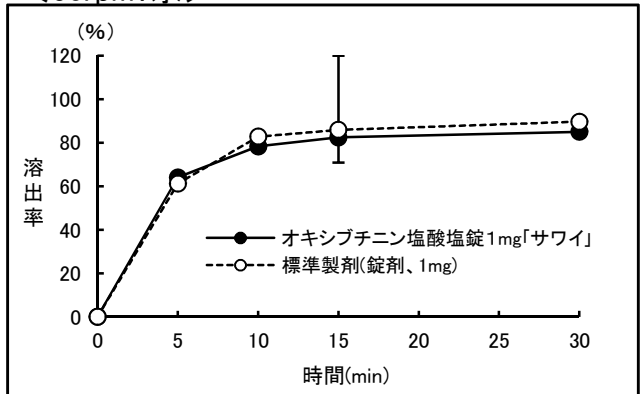
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(⌋:判定基準の適合範囲)