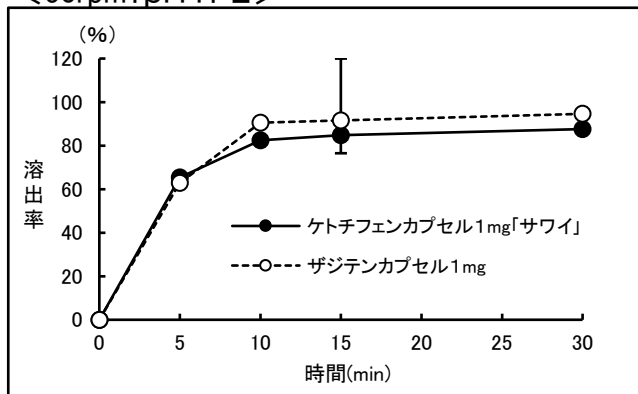


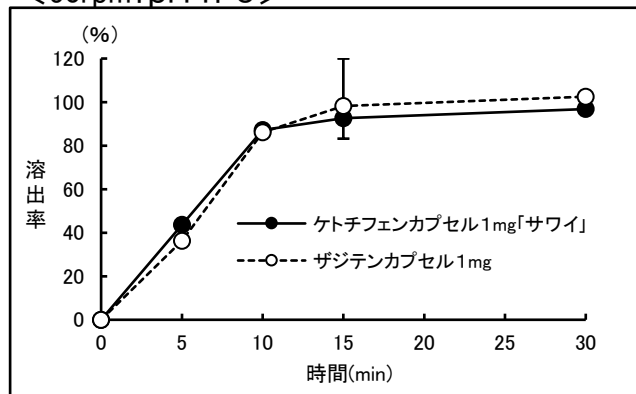
ケトチフェンカプセル 1mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2004年9月7日	オレンジブック掲載	No.21
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1月26日 薬食審査発第0126026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	ケトチフェンカプセル1mg「サワイ」		
標準製剤	ザジテンカプセル1mg		
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 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:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(10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><50rpm:水> 標準製剤の平均溶出率が60%(10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>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>		

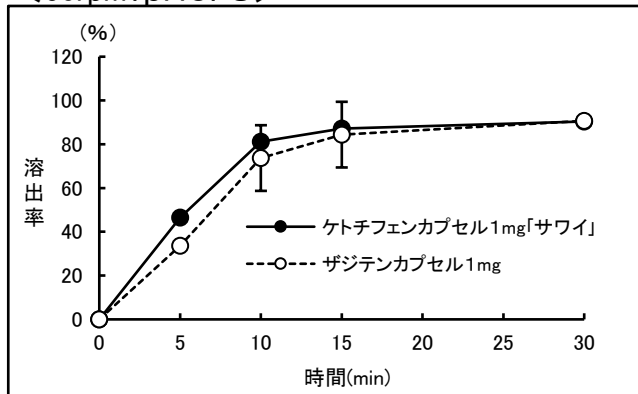
<50rpm:pH1.2>



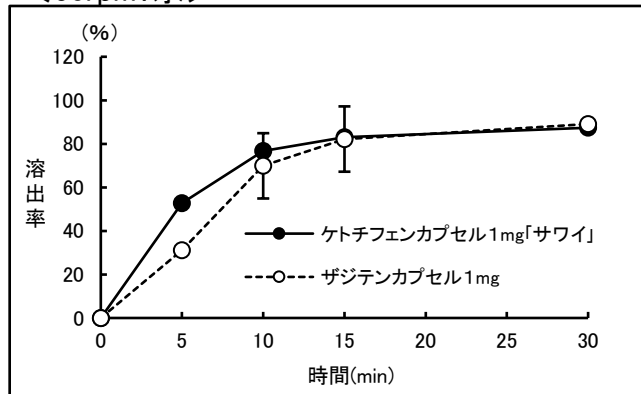
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(): 判定基準の適合範囲