

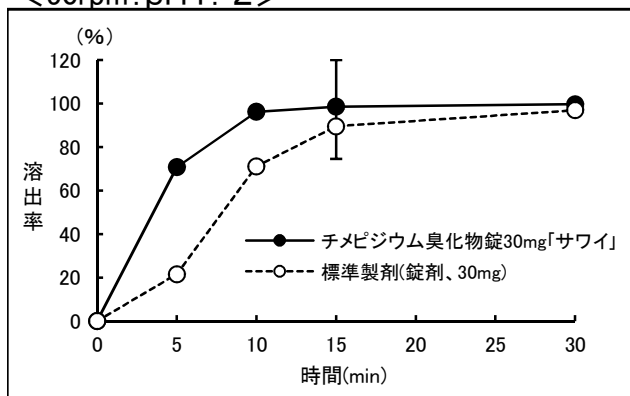
溶出試験

チメピジウム臭化物錠30mg「サワイ」

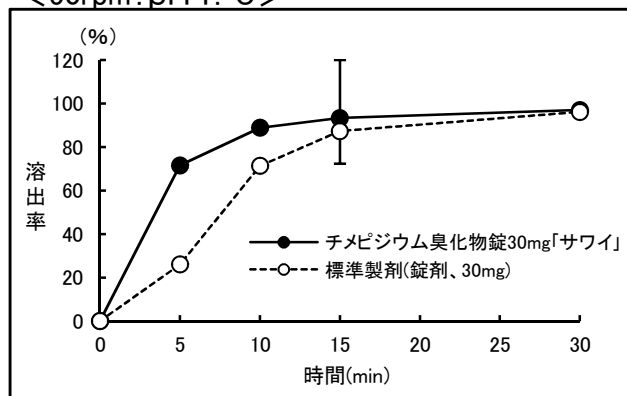
品質再評価結果通知日	2003年6月24日	オレンジブック掲載	No.16
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成14年8月2日 医薬審発第0802001号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	チメピジウム臭化物錠30mg「サワイ」		
標準製剤	タイピジウム錠		
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</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)

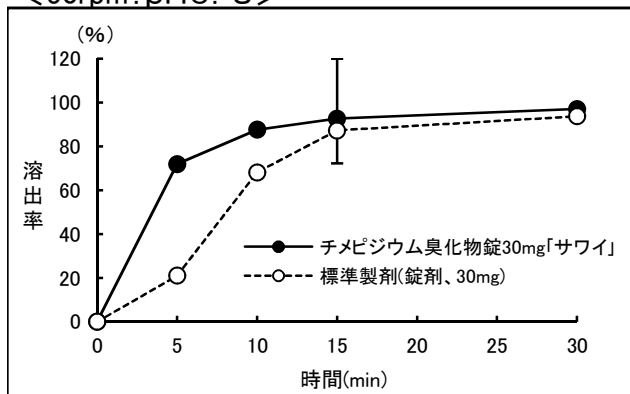
<50rpm:pH1.2>



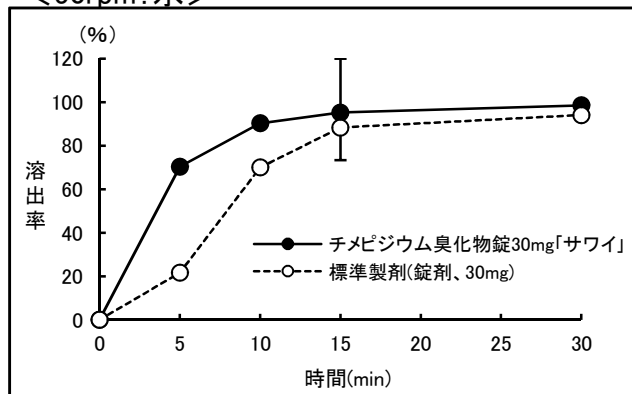
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(I : 判定基準の適合範囲)