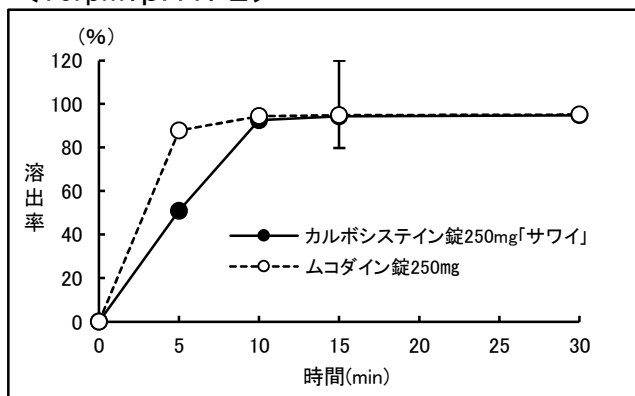


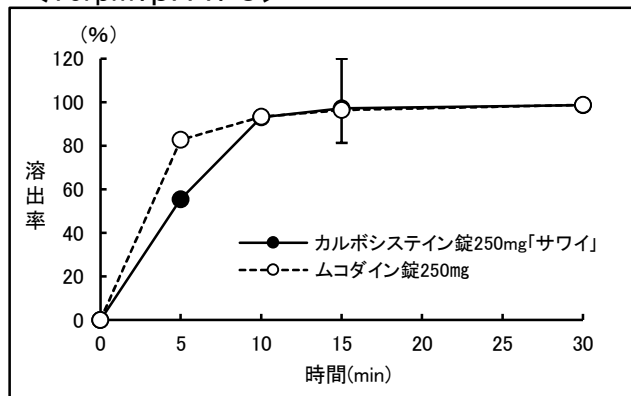
カルボシステイン錠250mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2004年2月23日	オレンジブック掲載	No.19
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15年5月30日 医薬審発第0530002号		
試験条件	パドル法	75rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	カルボシステイン錠250mg「サワイ」(ロット番号:02Y03)		
標準製剤	ムコダイン錠250mg(ロット番号:N074080)		
結果及び考察	<p><75rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><75rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><75rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><75rpm: 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>		

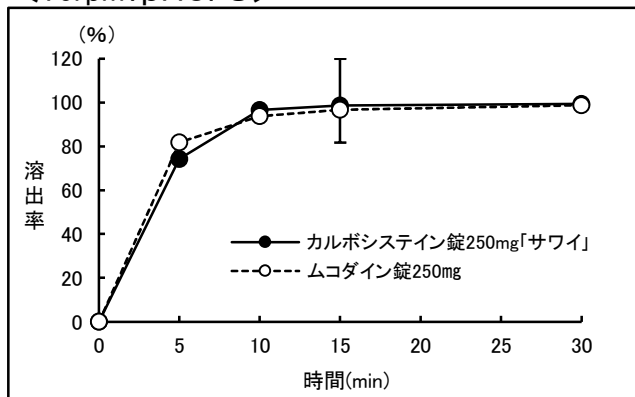
<75rpm: pH1. 2>



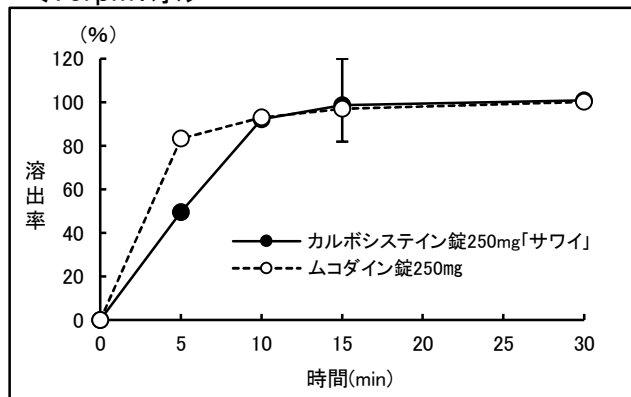
<75rpm: pH4. 0>



<75rpm: pH6. 8>



<75rpm: 水>



(): 判定基準の適合範囲