

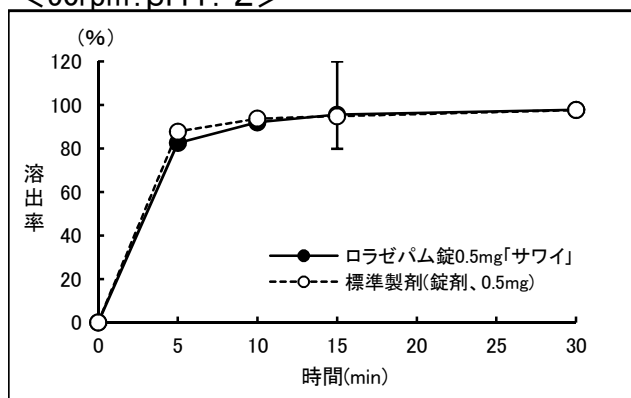
溶出試験

ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」

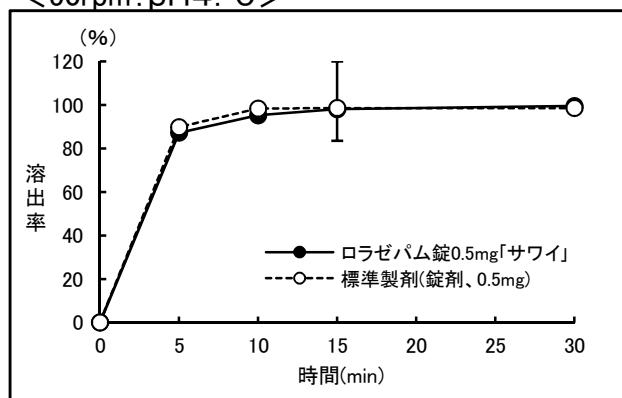
品質再評価結果通知日		2002年7月10日	オレンジブック収載	No.13
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成13年10月31日 医薬審発第1466号			
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)		
試験回数	6ベッセル			
試験製剤	ロラゼパム錠0.5mg「サワイ」			
標準製剤	ワイパックス錠0.5			
結果及び考察	<50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 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。			

(溶出曲線)

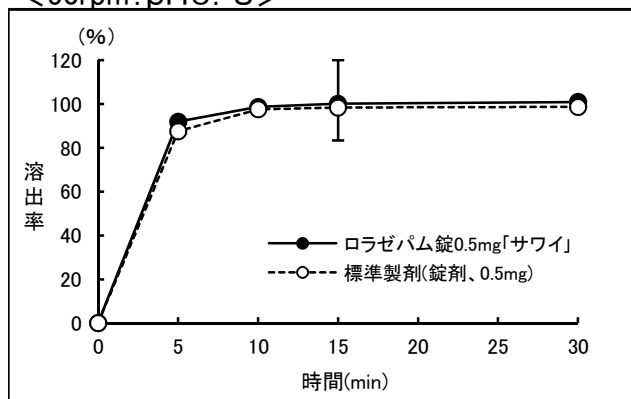
<50rpm: pH1. 2>



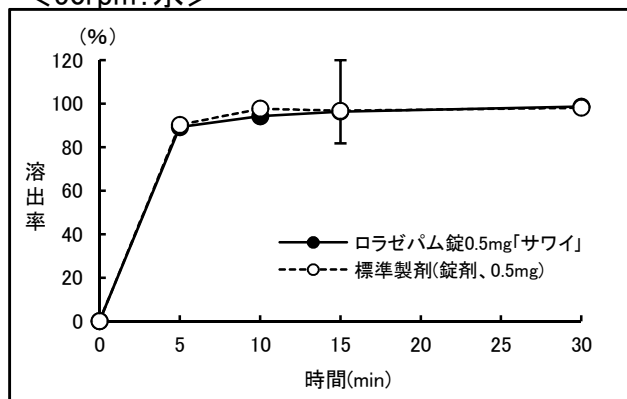
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I: 判定基準の適合範囲)