

コートリズム錠100mg の溶出試験

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」 (薬食審査発第1201002号 H17/12/1)
-----	--

溶出試験条件

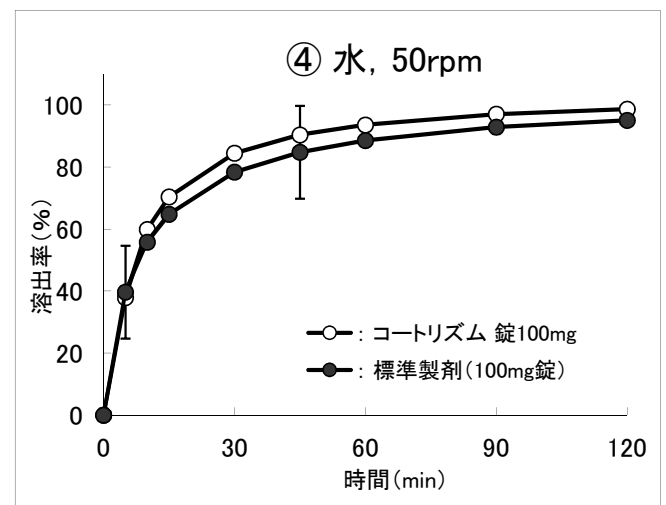
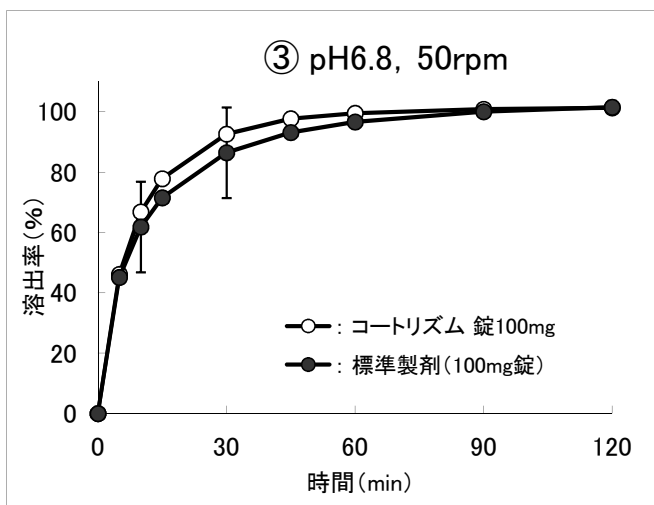
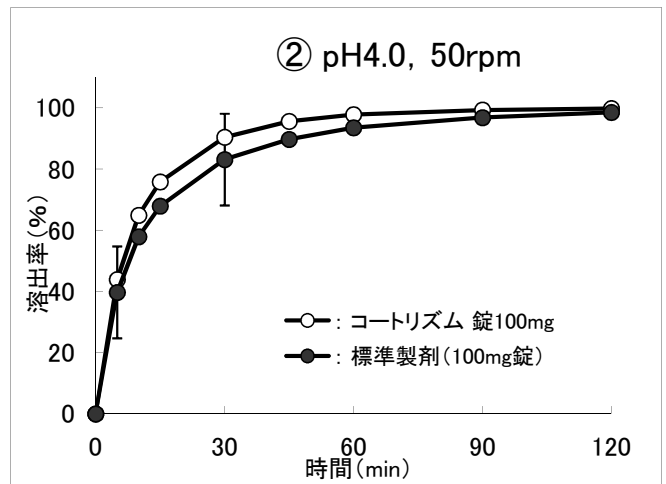
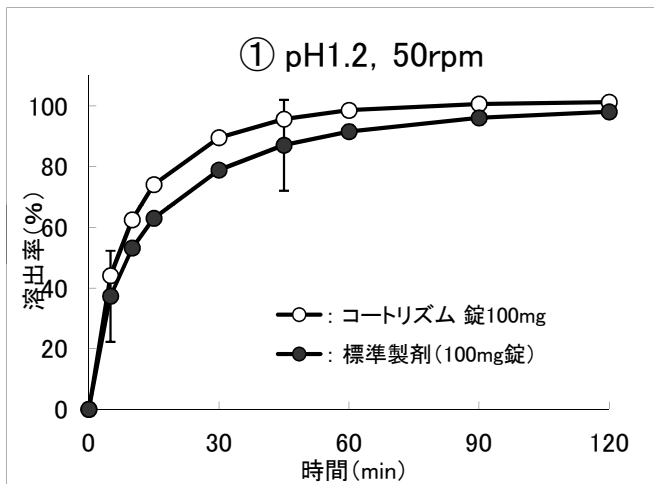
装置	日本薬局方溶出試験法 パドル法	試験回数	n=6	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	-----------------	------	-----	----	-------	----	---------

溶出試験結果

No.	試験液	回転数	判定	
① pH1.2	日本薬局方 溶出試験第1液 界面活性剤：0.3% ラウリル硫酸ナトリウム	50rpm	適合	5分と45分の両方で15%以内
② pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05 mol/L) 界面活性剤：0.3% ラウリル硫酸ナトリウム	50rpm	適合	5分と30分の両方で15%以内
③ pH6.8	pH6.8 に調整した薄めた McIlvaine の緩衝液 界面活性剤：0.3% ラウリル硫酸ナトリウム	50rpm	適合	10分と30分の両方で15%以内
④ 水	日本薬局方 精製水 界面活性剤：0.3% ラウリル硫酸ナトリウム	50rpm	適合	5分と45分の両方で15%以内

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。

グラフ凡例	○ : コートリズム錠100mg	● : 標準製剤(100mg錠)
-------	------------------	------------------



* 判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲を、●で示しております。