

[별지 제1호서식]

용출시험조건에서 대조약과 시험약의 시간에 따른 용출시험결과												
제제종류		유효성분명		제품명		제형		함량				
용출액		회전수		계면활성제		분석법		분석법근거				
시험장치		시험액량		온도		비고						
로트번호 (제조년월일)	시험조	용 출 률(%)										
		10분	15분 (또는 20분)	30분	45분	60분	90분	120분	180분	240분	300분	360분
<시험약> 로트번호 (제조년월일)	1											
	2											
	3											
	4											
	5											
	6											
	7											
	8											
	9											
	10											
	11											
	12											
		평균±표준편차										
<대조약> 로트번호 (제조년월일)	1											
	2											
	3											
	4											
	5											
	6											
	7											
	8											
	9											
	10											
	11											
	12											
		평균±표준편차										
시험실시일		시험실시자				회사명						

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

<기재상의 주의>

1. 제제종류란 : [별표 5의2] <표 1> 또는 <표 2>에 따라 기재한다.

2. 제형란 : 구체적으로 「나정」, 「당의정」, 「필름코팅정」 등으로 기재한다.
3. 로트번호(제조년월일)란 : 시험약 및 대조약의 로트번호 및 괄호로 제조년월일을 기재한다.
4. 용출률자료 : 표시량에 대한 용출률을 사사오입하여 소수점 이하 1자리까지 기재한다. 또한 규정시간 내에 용출률이 85%(장용성 및 서방성제제의 경우 80%)이상에 도달한 경우에 대하여는 대조약의 평균용출률이 85 % (장용성 및 서방성제제의 경우 80%)를 넘거나 일반제제의 각각 시험액에서 120분 진후 연속 세 시점의 대조약 평균용출률이 더 이상 변하지 않는(5%이내 변화) 시점에서 시험을 종료하여도 좋다.
5. 용출률 측정시간 : 서방성 제제의 경우, 15분, 30분, 60분, 90분, 2시간, 3시간, 5시간, 6시간, 8시간, 10시간, 12시간, 24시간으로 한다.
6. 타당성이 인정되는 경우 제제의 용출양상을 반영할 수 있는 용출률 측정시간으로 변경할 수 있다.