

[별지 제2호서식]

용출물종합표												
제제종류		유효성분명		제품명		제형		함량				
용출액		회전수		계면활성제		분석법		분석법근거				
시험장치		시험액량		온도		비고						
시험액	시험군	평 균 용 출 률(%) (평균 ± 표준편차)										
		10분	15분 (또는 20분)	30분	45분	60분	90분	120분	180분	240분	300분	360분
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
	시험약											
	대조약											
시험실시일			시험실시자			회사명				결과		

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 전후 연속 세 시점의 대조약 평균용출률이 더 이상 변하지 않는(5%이내 변화) 시점에서 시험을 종료하여도 좋다.
5. 시험액 : [별표 5의 2] <표 1> 또는 <표 2>에 따른 시험액 종류를 기재한다.
6. 서방성 제제의 경우 <삭 제> 용출률 측정시간은 15분, 30분, 60분, 90분, 2시간, 3시간, 5시간, 6시간, 8시간, 10시간, 12시간, 24시간으로 한다.
7. 타당성이 인정되는 경우 제제의 용출양상을 반영할 수 있는 용출률 측정시간으로 변경할 수 있다.