

비교용출시험보고서 평가서															
		제조회사	제품명(성분명)	제조번호	제조일자	생산규모		합량(%)							
대조약															
시험약															
주성분명		주성분 표시량													
시험기관		시험책임자													
시험방법		시험장치	회전수	검체수	양 (mL)		온도 (℃)		기타						
		제2법(파들법) ()	50 rpm	12	900		37.0± 0.5								
분석법		함량시험	(1)				근거								
		용출시험	(1)				근거								
분석법 검증		(2)													
용출률 계산		(3)				첨가제중 방해인자									
제제종류		(4)	제형특성		(5)				동등성판정방법						
시험결과		비교시점에서의 평균용출률(%) 과 변이계수 (7)													
용출액 (6)	평균용출률 85% 도달 시간(분)	일반	10분	15분	30분	45분	60분	90분	120분	180분	240분	300분	360분		f2값
		장용서방	15분	30분	60분	90분	2시간	3시간	5시간	6시간	8시간	10시간	12시간	24시간	판정
pH 1.2		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/	(8)												
pH 4.0		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/													
pH 6.8		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/													
		대조약(R)													
		CV													
		시험약(T)													
		CV													
		/R-T/													
종합의견															
※ 참고사항															

210mm×297mm[인쇄용지60g/m²(재활용품)]

- (1) : 시험조건, 검출기, 파장 등 기재
- (2) : 각 pH별 특이성/직선성/정확성/정밀성/정량한계 등 기재
- (3) : 검량선사용 또는 표준액과 비교 등 용출률 계산방법 기재
- (4) : [별표 5의2] <표 1> 또는 <표 2>에 따라 기재한다.
- (5) : 필름코팅정, 나정 등 기재

(6) : 비교용출시험에 사용한 용출액의 종류 기재

(7) : 유사성인자 산출에 적용한 비교시점에서의 평균용출률 기재(유사성인자 산출에 적용한 모든 비교시점 기재)

(8) : 장용성 및 서방성제제에 한하여 대조약과 시험약의 평균용출률의 차이를 기재