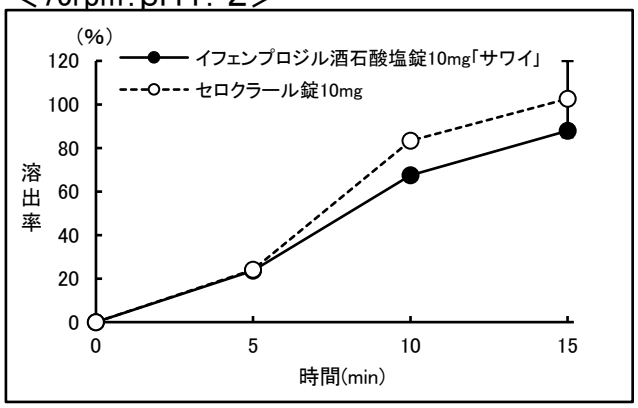
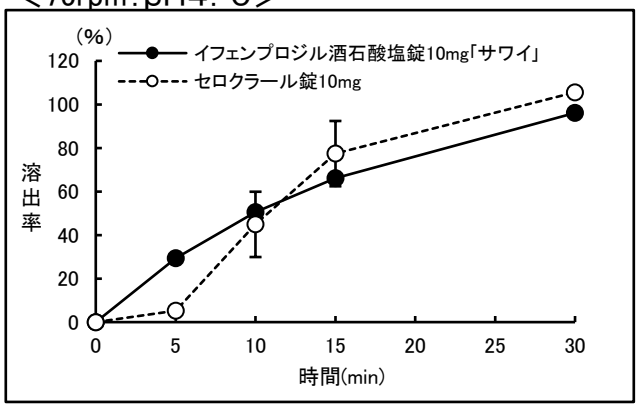
イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」

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19年3月27日 薬食審査発第0327003号	
試験条件	パドル法	75rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	
試験製剤	イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」	
標準製剤	セロクラール錠10mg	
結果及び考察	〈75rpm:pH1.2〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈75rpm:pH4.0〉 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈75rpm:pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈75rpm:水〉 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 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。	

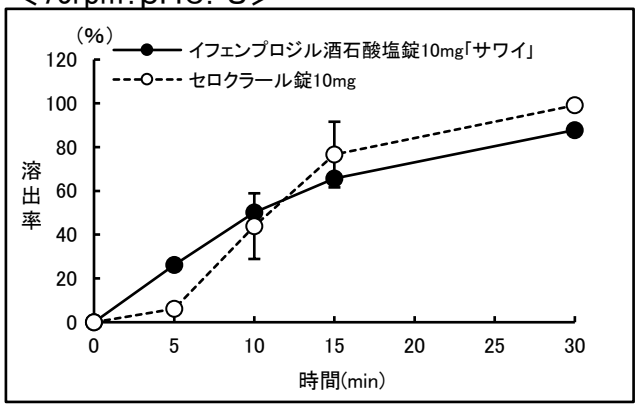
＜75rpm:pH1．2＞



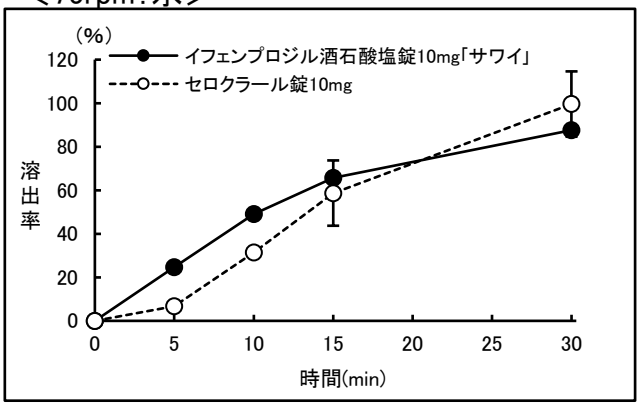
＜75rpm:pH4．0＞



＜75rpm:pH6．8＞



＜75rpm:水＞



(I:判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料：イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」溶出試験より作成