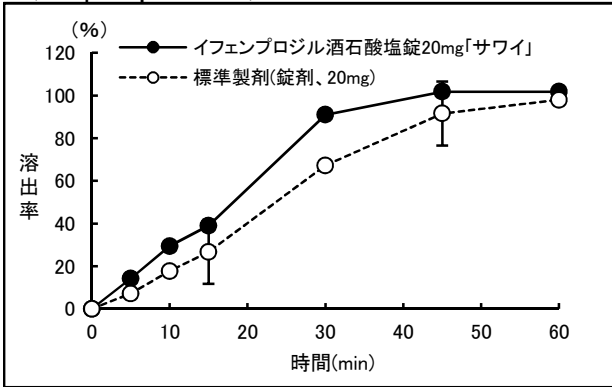


# イフェンプロジル酒石酸塩錠20mg「サワイ」

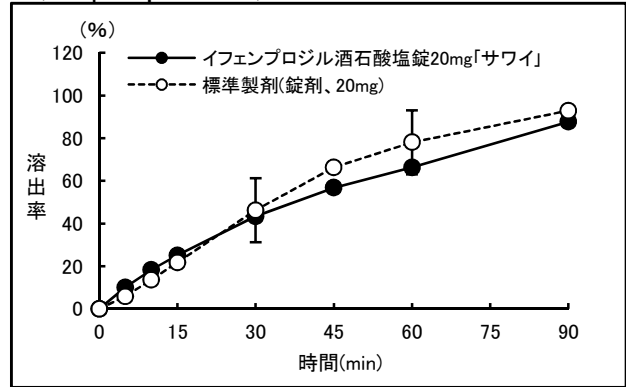
|            |  |                        |       |
|------------|--|------------------------|-------|
| 品質再評価結果通知日 | 2008年3月21日   | オレンジブック掲載              | No.30 |
| 通知等        | 「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成19年3月27日<br>薬食審査発第0327003号   |                        |       |
| 試験条件       | パドル法   | 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20mg「サワイ」   |                        |       |
| 標準製剤       | セロクラール錠20mg  |                        |       |
| 結果及び考察     | <p>&lt;75rpm: pH1.2&gt;<br/>標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(45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。</p> <p>&lt;75rpm: pH4.0&gt;<br/>標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(60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。</p> <p>&lt;75rpm: pH6.8&gt;<br/>標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(90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。</p> <p>&lt;75rpm: 水&gt;<br/>標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(90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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p> |                        |       |

(溶出曲線)

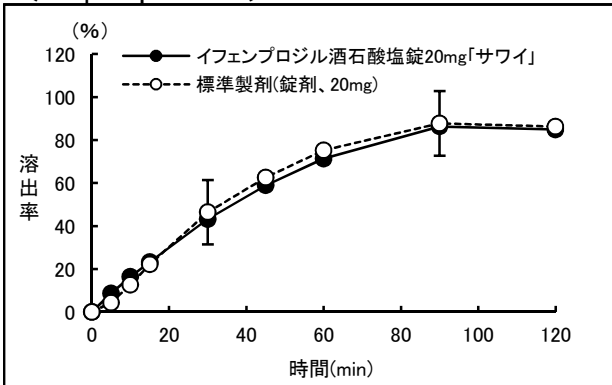
<75rpm: pH1. 2>



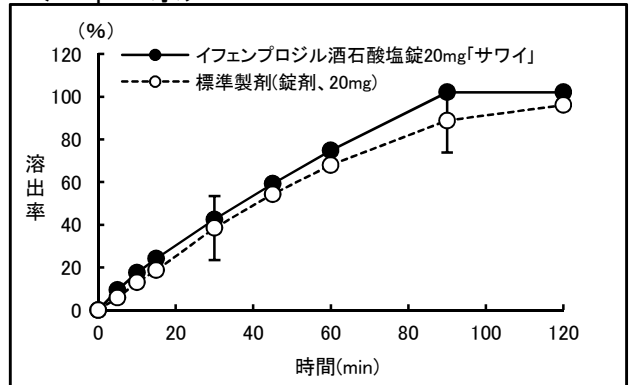
<75rpm: pH4. 0>



<75rpm: pH6. 8>



<75rpm: 水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)