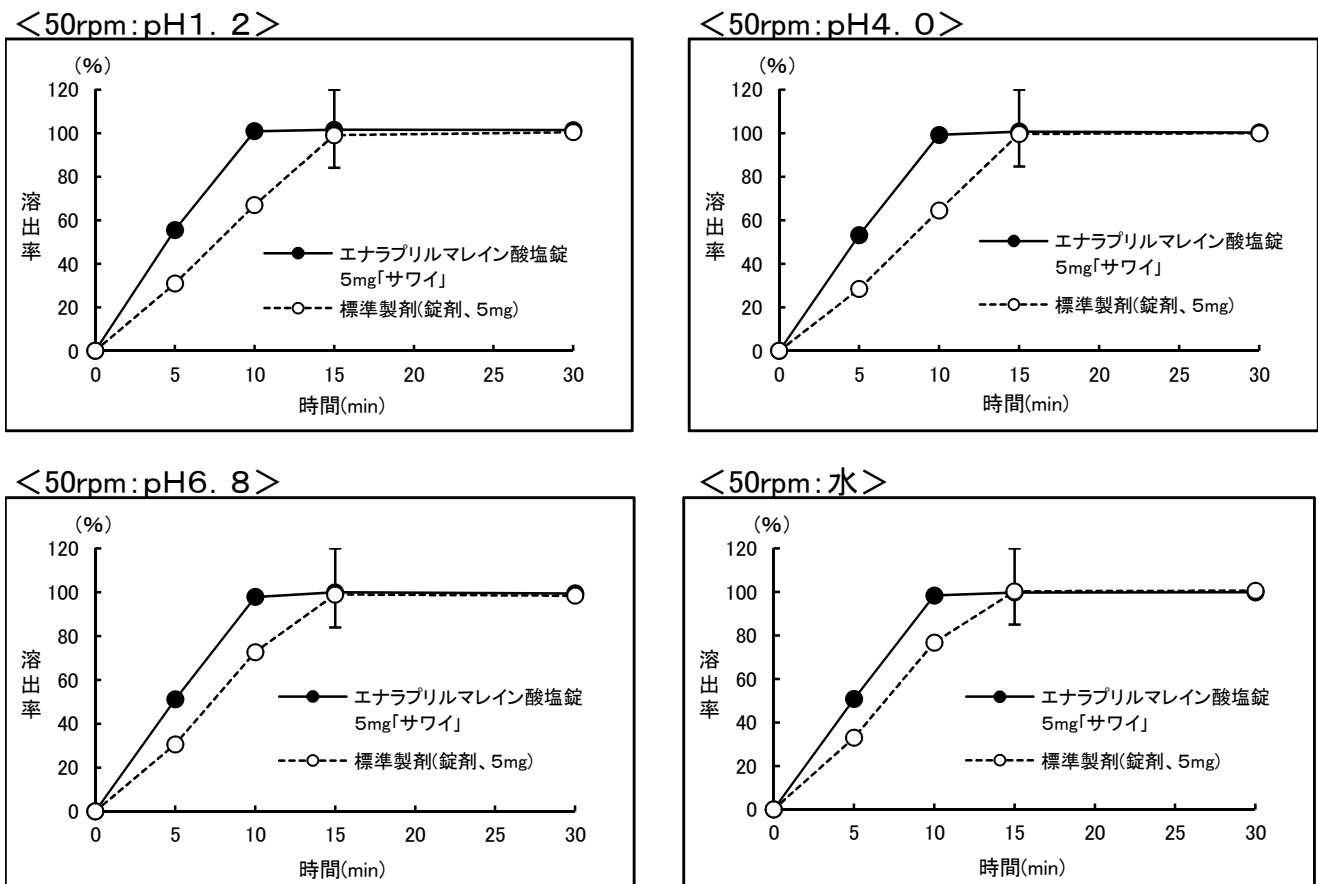


エナプリルマレイン酸塩錠5mg「サワイ」

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12年7月27日 医薬審第894号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	
試験製剤	エナプリルマレイン酸塩錠5mg「サワイ」	
標準製剤	レニベース錠5	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>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。</p>	

(溶出曲線)



(┌: 判定基準の適合範囲)