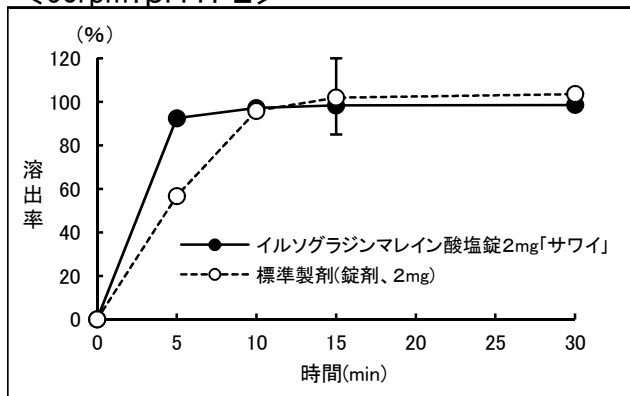


イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「サワイ」

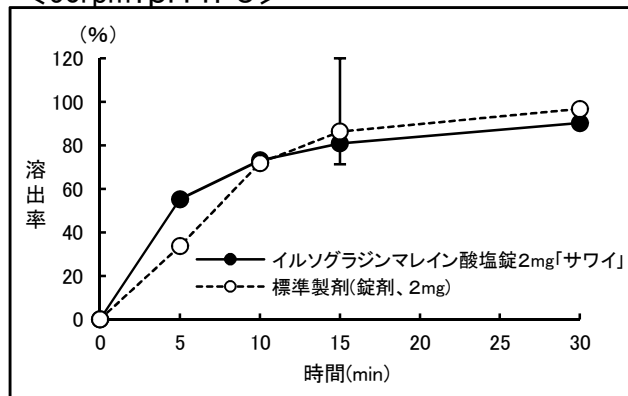
品質再評価結果通知日	2000年12月21日	オレンジブック掲載	No.7
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成12年3月30日 医薬審第537号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	イルソグラジンマレイン酸塩錠2mg「サワイ」		
標準製剤	ガスロンN錠2mg		
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH4.0> 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><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)

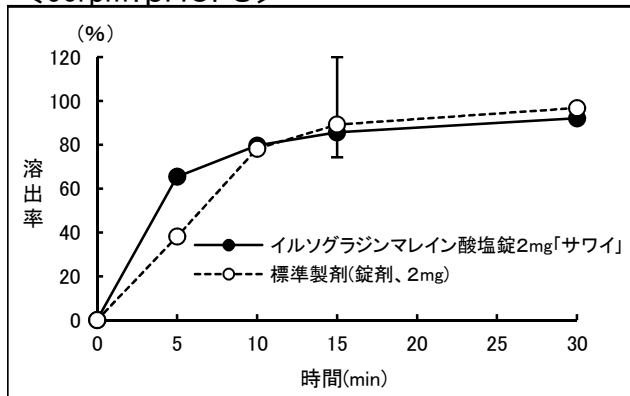
<50rpm: pH1. 2>



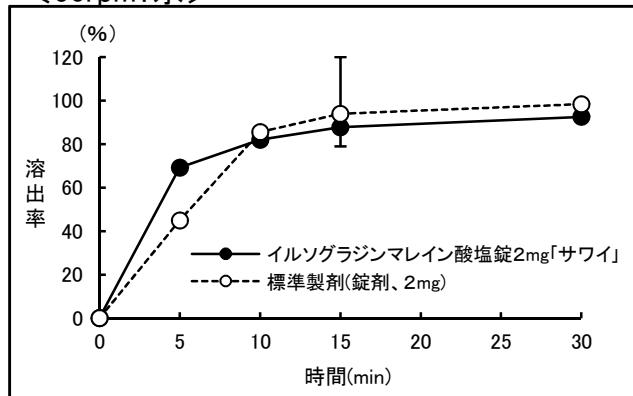
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I: 判定基準の適合範囲)