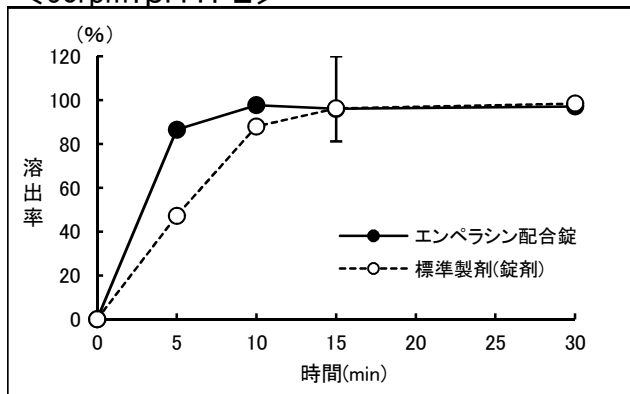


エンペラシン配合錠

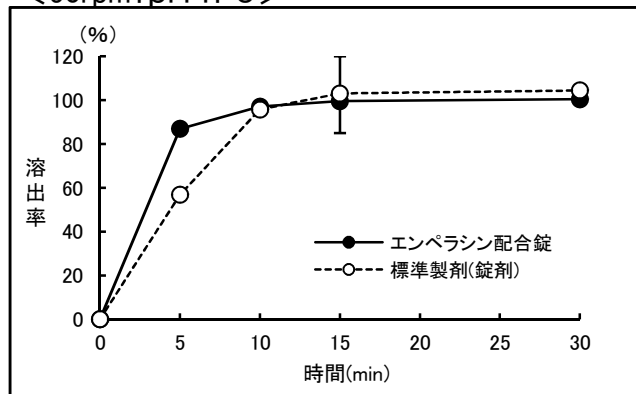
品質再評価結果通知日	2003年11月21日	オレンジブック掲載	No.18
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成15年1月31日 医薬審発第0131007号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	エンペラシン配合錠		
標準製剤	セlestamin錠		
結果及び考察	<p>d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 <50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>ベタメタゾン <50rpm:pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm:pH6.8> 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。 <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)

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
 <50rpm:pH1.2>



<50rpm:pH4.0>



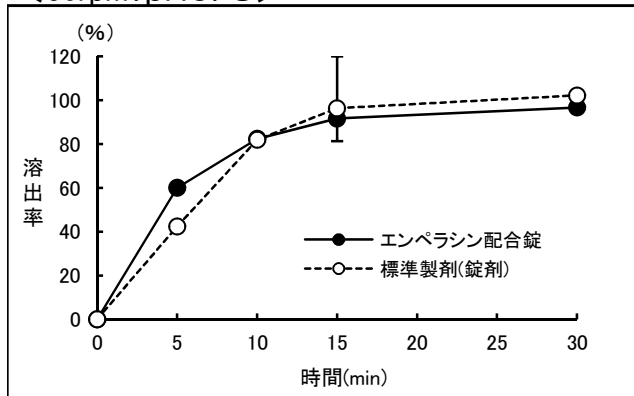
(I: 判定基準の適合範囲)

エンペラシン配合錠

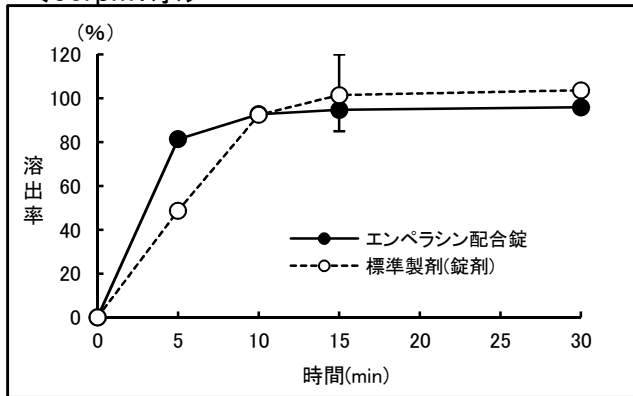
(溶出曲線)

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

<50rpm:pH6.8>

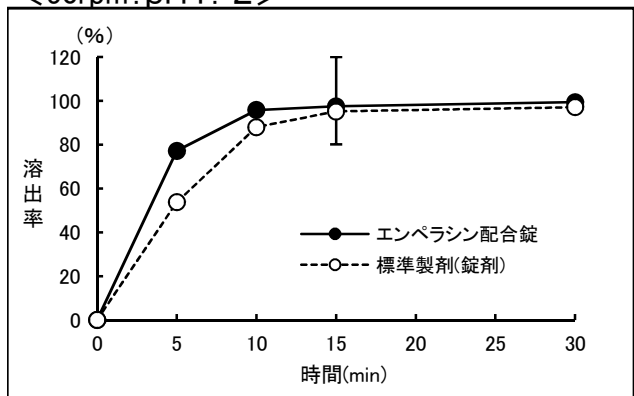


<50rpm:水>

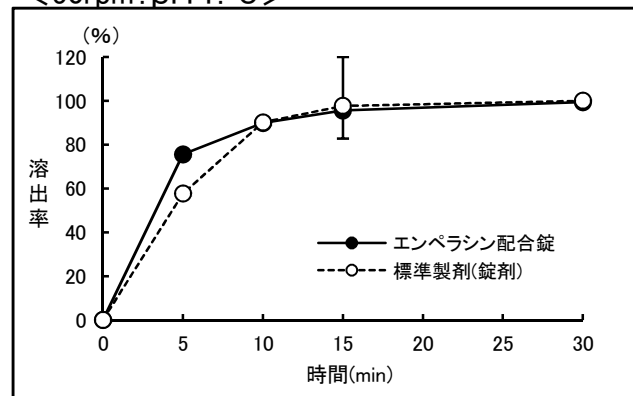


ベタメタゾン

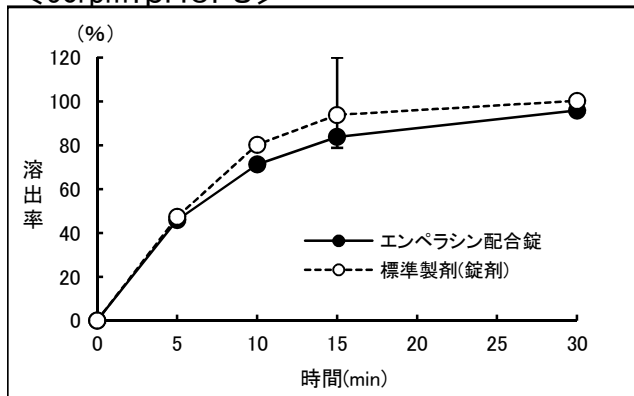
<50rpm:pH1.2>



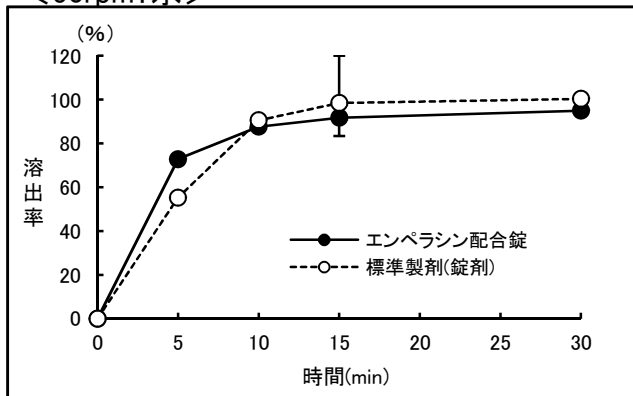
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



(I: 判定基準の適合範囲)