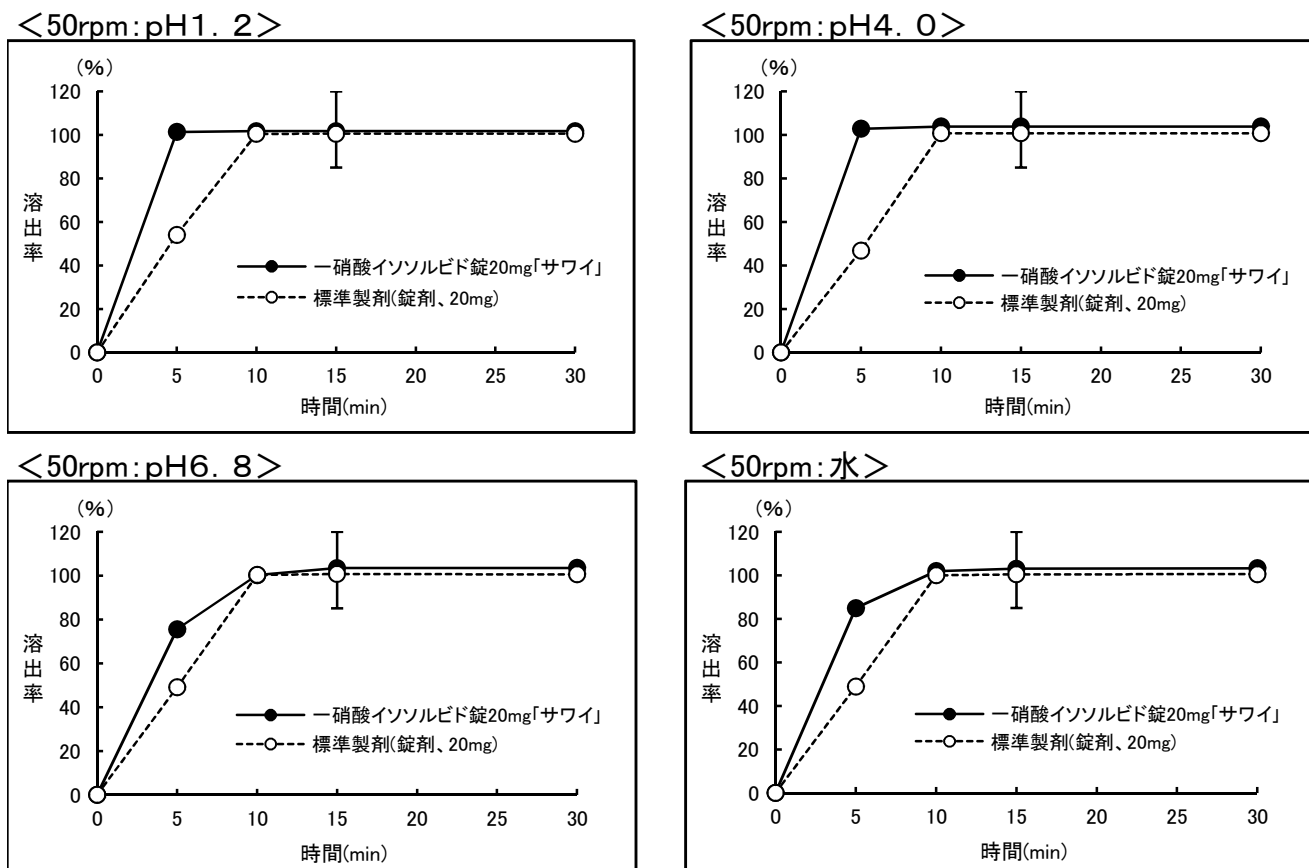


一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2005年5月31日	オレンジブック掲載	No.23
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16年8月16日 薬食審査発第0816001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	一硝酸イソソルビド錠20mg「サワイ」		
標準製剤	アイトロール錠20		
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)