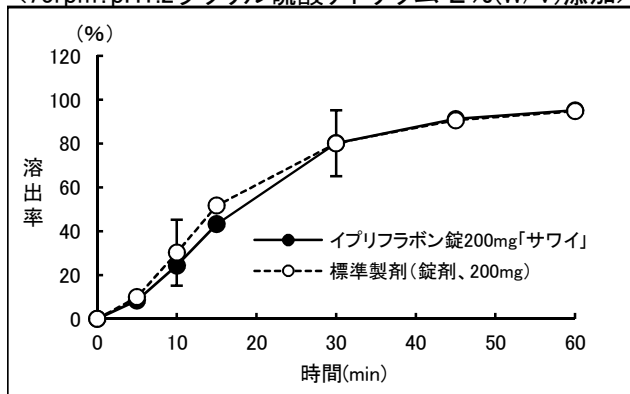


イプリフラボン錠200mg「サワイ」

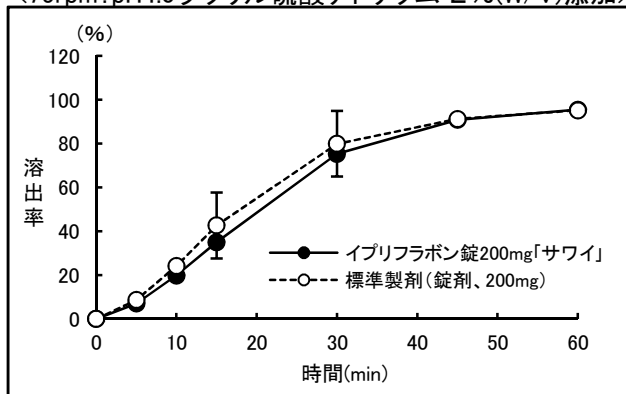
| | | | |
|------------|---|--|-------|
| 品質再評価結果通知日 | 2002年3月6日 | オレンジブック掲載 | No.12 |
| 通知等 | 「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成13年8月10日 医薬審発第1259号 | | |
| 試験条件 | パドル法 | 75rpm(ラウリル硫酸ナトリウム 2%(W/V)添加:pH1.2、4.0、6.8、水) | |
| 試験回数 | 6ベッセル | | |
| 試験製剤 | イプリフラボン錠200mg「サワイ」 | | |
| 標準製剤 | オステン錠 | | |
| 結果及び考察 | <p><75rpm:pH1.2ラウリル硫酸ナトリウム 2%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(30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><75rpm:pH4.0ラウリル硫酸ナトリウム 2%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(30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><75rpm:pH6.8ラウリル硫酸ナトリウム 2%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(30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><75rpm:水ラウリル硫酸ナトリウム 2%(W/V)添加> 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>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)

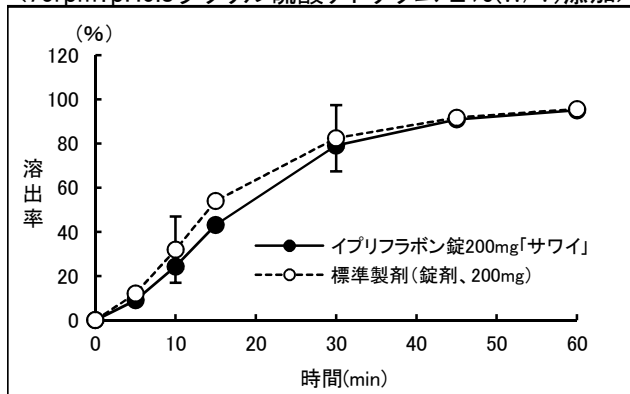
<75rpm:pH1.2ラウリル硫酸ナトリウム 2%(W/V)添加>



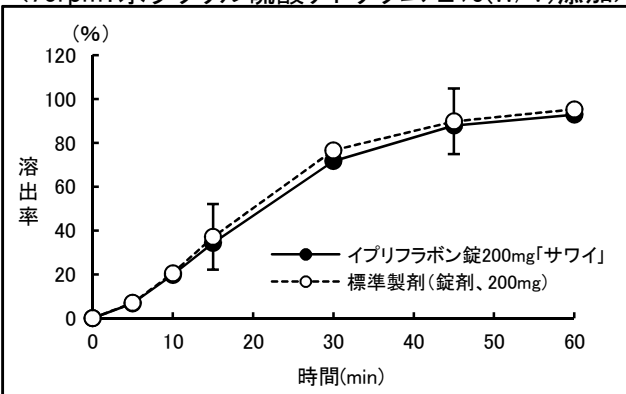
<75rpm:pH4.0ラウリル硫酸ナトリウム 2%(W/V)添加>



<75rpm:pH6.8ラウリル硫酸ナトリウム 2%(W/V)添加>



<75rpm:水ラウリル硫酸ナトリウム 2%(W/V)添加>



(I: 判定基準の適合範囲)