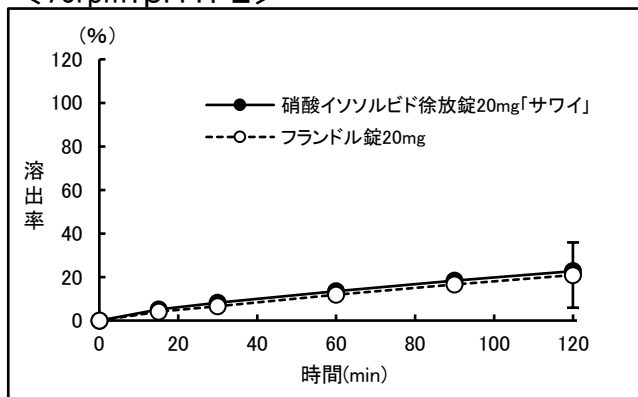


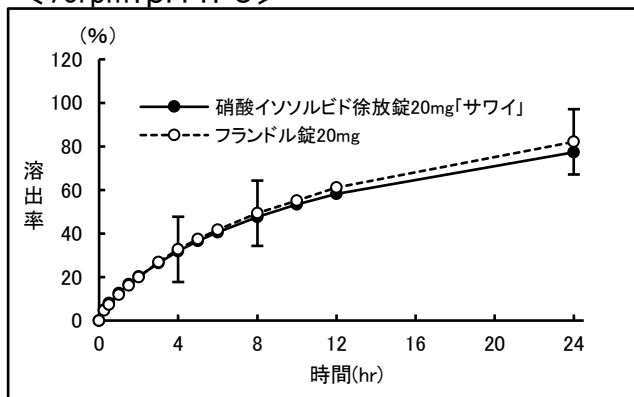
硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2003年9月25日	オレンジブック掲載	No.17
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14年11月29日 医薬審発第1129008号		
試験条件	パドル法	75rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「サワイ」		
標準製剤	フランドル錠20mg		
結果及び考察	<p><75rpm:pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)付近の時点において、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> 標準製剤の平均溶出率が30%(4時間)、50%(8時間)及び80%(24時間)付近の3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> 標準製剤の平均溶出率が30%(4時間)、50%(10時間)及び規定された試験時間(24時間)付近の時点において、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> 標準製剤の平均溶出率が30%(6時間)、50%(12時間)及び規定された試験時間(24時間)付近の時点において、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>		

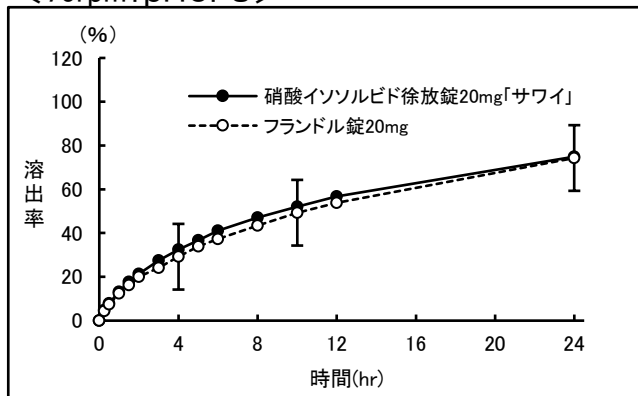
<75rpm:pH1.2>



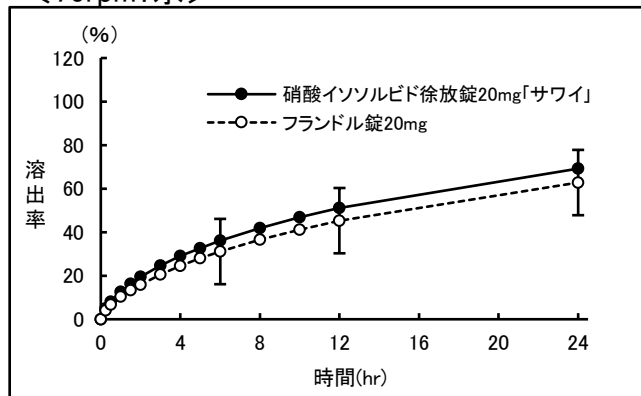
<75rpm:pH4.0>



<75rpm:pH6.8>



<75rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)