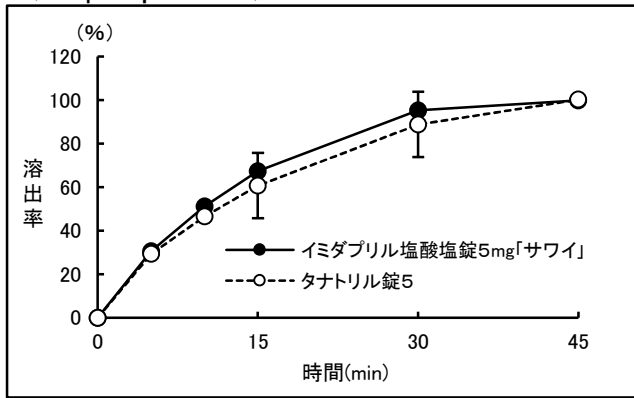


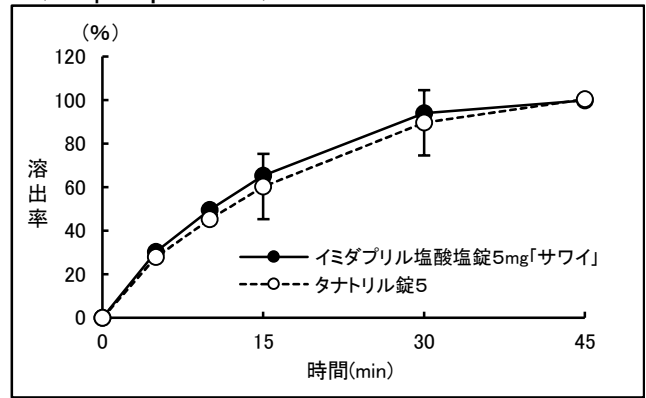
イミダプリル塩酸塩錠 5mg「サワイ」

| | | |
|--------|--|--------------------------------------|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成13年5月31日 医薬審発第786号 | |
| 試験条件 | パドル法 | 50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2) |
| 試験回数 | 12ベッセル | |
| 試験製剤 | イミダプリル塩酸塩錠5mg「サワイ」(ロット番号:468T2S1001) | |
| 標準製剤 | タナトリル錠5(ロット番号:53017) | |
| 結果及び考察 | <p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(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><50rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(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><50rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(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><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が60%(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><100rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15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> | |

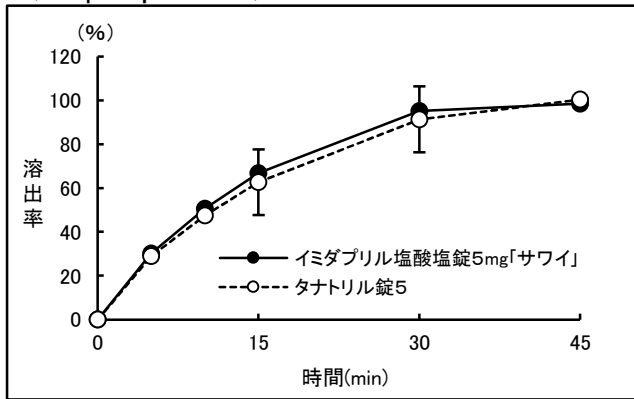
<50rpm:pH1.2>



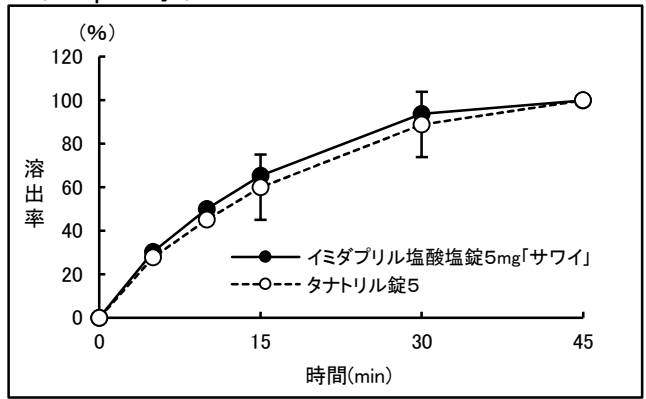
<50rpm:pH4.0>



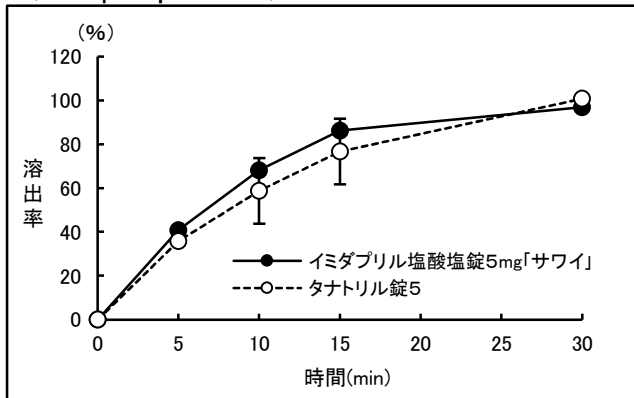
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



(I: 判定基準の適合範囲)