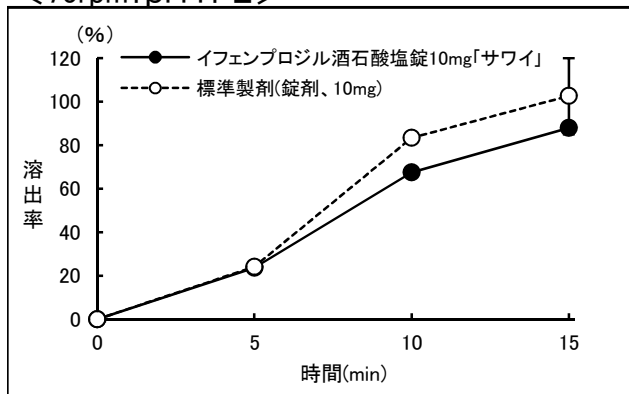


# イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」

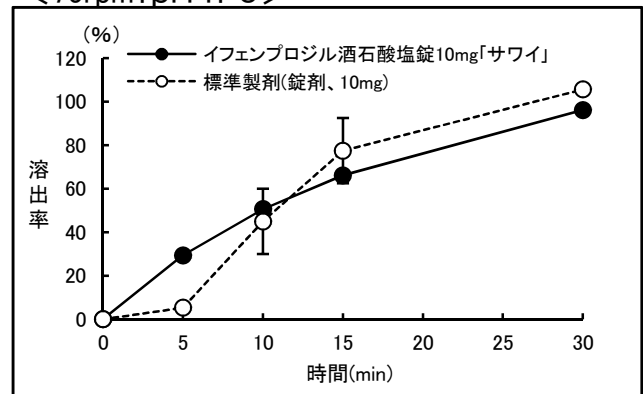
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成19年3月27日 薬食審査発第0327003号	
試験条件	パドル法	75rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	
試験製剤	イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「サワイ」	
標準製剤	セロクラール錠10mg	
結果及び考察	<p>&lt;75rpm: pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;75rpm: pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;75rpm: pH6.8&gt; 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>&lt;75rpm: 水&gt; 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>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)

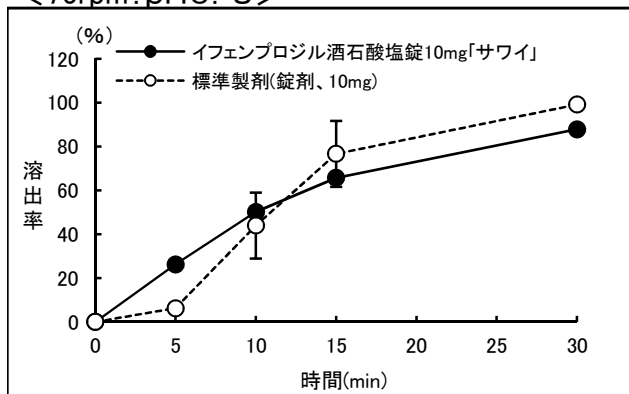
<75rpm: pH1. 2>



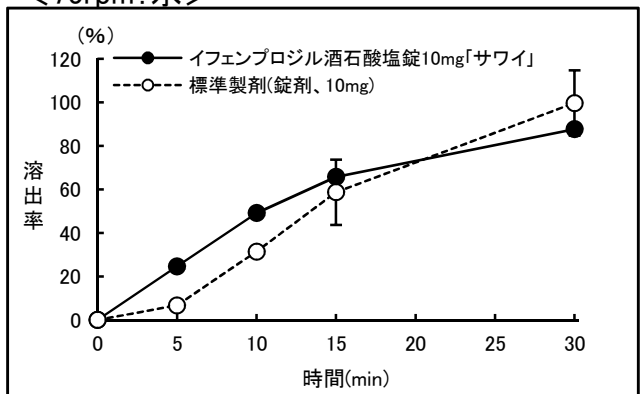
<75rpm: pH4. 0>



<75rpm: pH6. 8>



<75rpm: 水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)