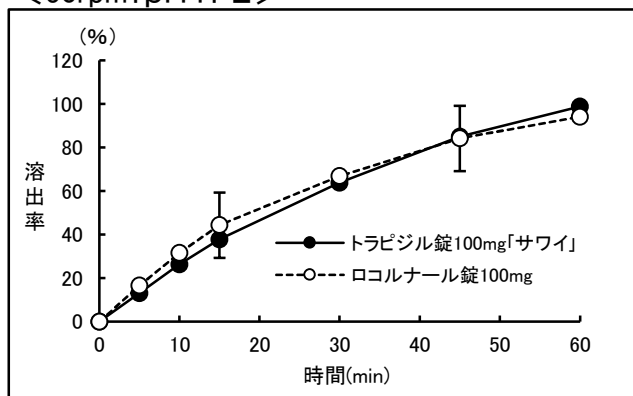


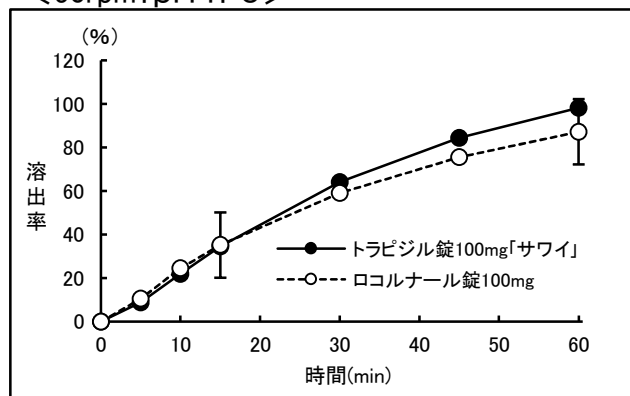
トラピジル錠100mg「サワイ」

品質再評価結果通知日		2006年12月28日	オレンジブック掲載	No.27
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17年12月1日 薬食審査発第1201002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	トラピジル錠100mg「サワイ」(ロット番号:033S0107)			
標準製剤	ロコルナール錠100mg(ロット番号:B134)			
結果及び考察	<50rpm: pH1.2> 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。 <50rpm: pH4.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(15分)及び85%(60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。 <50rpm: pH6.8> 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。 <50rpm: 水> 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。 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。			

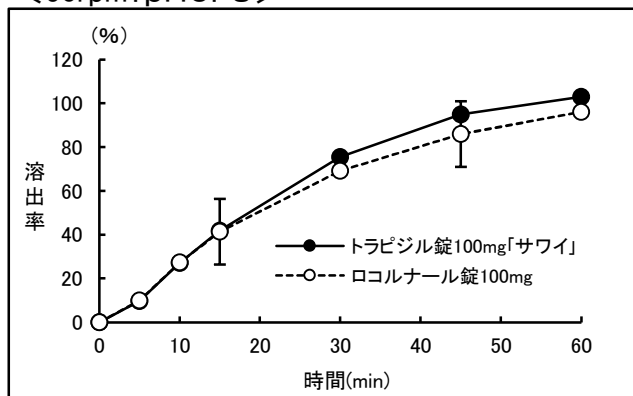
<50rpm: pH1.2>



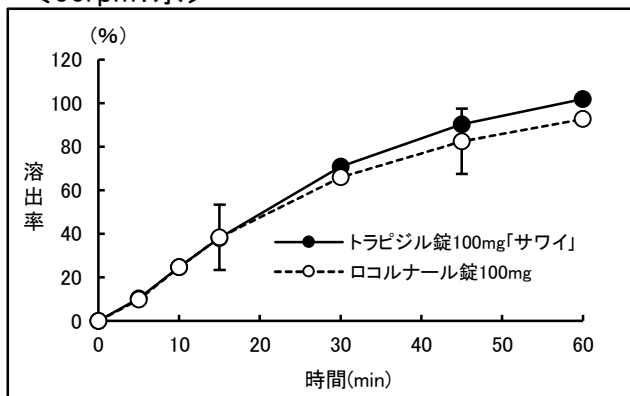
<50rpm: pH4.0>



<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



(I: 判定基準の適合範囲)