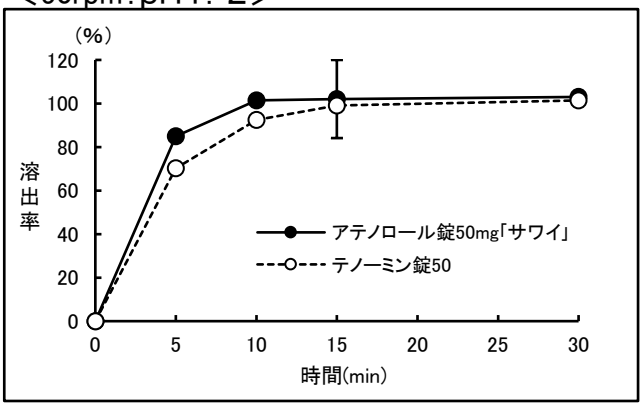
2023年12月作成

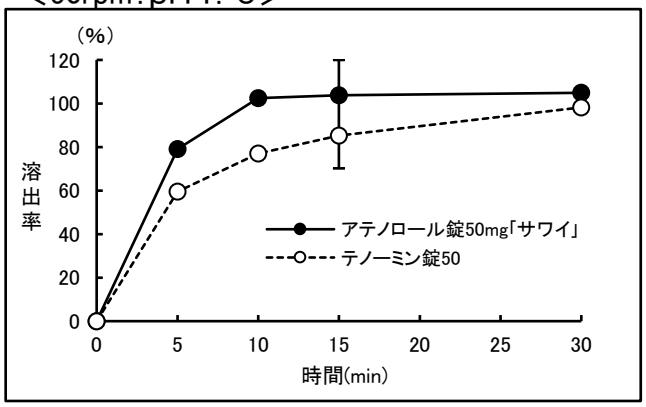
# アテノロール錠50mg「サワイ」

| 品質再評価結果通知日 | 1999年3月23日 | オレンジブック収載 | No.1 |
|---|---|---|---|
| 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10年9月21日 医薬審第861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 | アテノロール錠50mg「サワイ」 | | |
| 標準製剤 | テノーミン錠50 | | |
| 結果及び考察 | <50rpm:pH1.2><br>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。<br><50rpm:pH4.0><br>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。<br><50rpm:pH6.8><br>両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。<br><50rpm:水><br>標準製剤の平均溶出率が60%(5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。<br><br>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。 | | |

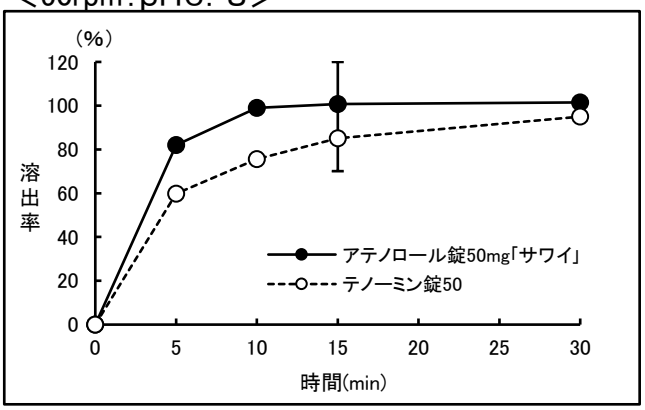
＜50rpm:pH1．2＞



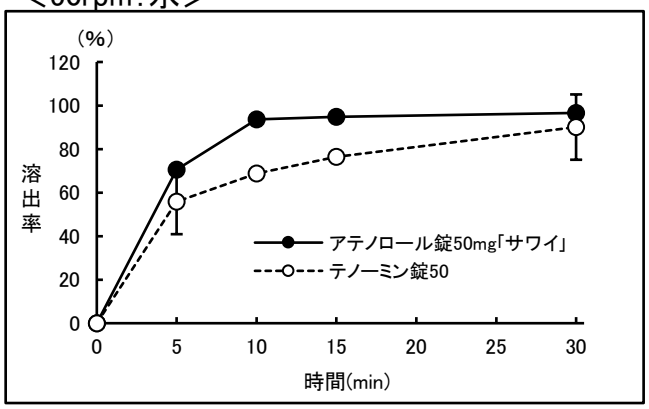

＜50rpm:pH4．0＞




＜50rpm:pH6．8＞




＜50rpm:水＞




(I:判定基準の適合範囲)

沢井製薬(株) 申請資料:アテノロール錠50mg「サワイ」溶出試験より作成



沢井製薬株式会社