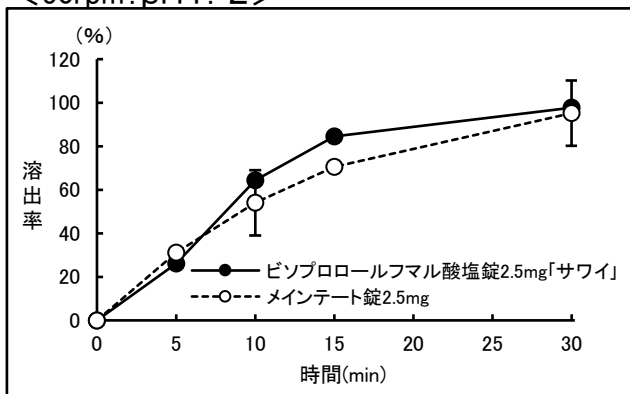


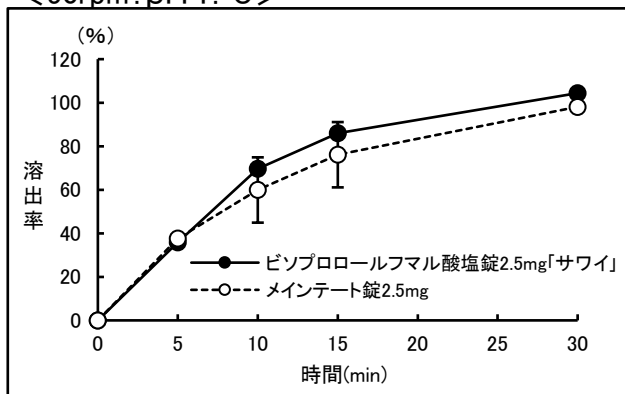
ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「サワイ」

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12年12月4日 医薬審 第1280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	ビソプロロールフマル酸塩錠2.5mg「サワイ」	
標準製剤	メインテート錠2.5mg	
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(10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%(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><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</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>	

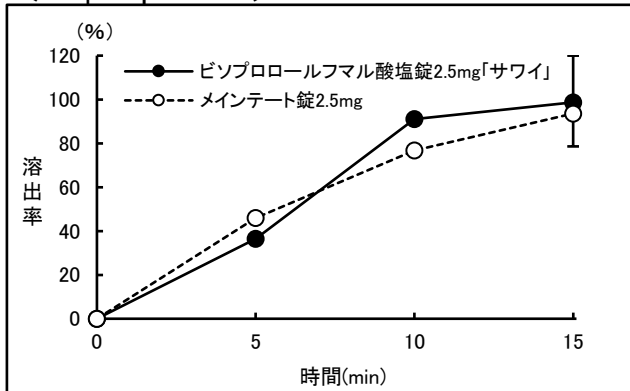
<50rpm: pH1. 2>



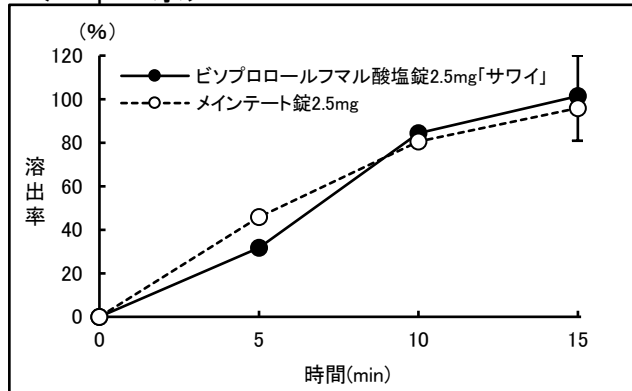
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



(I): 判定基準の適合範囲