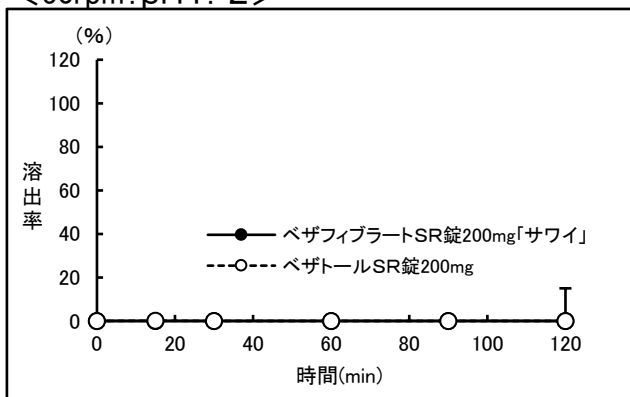


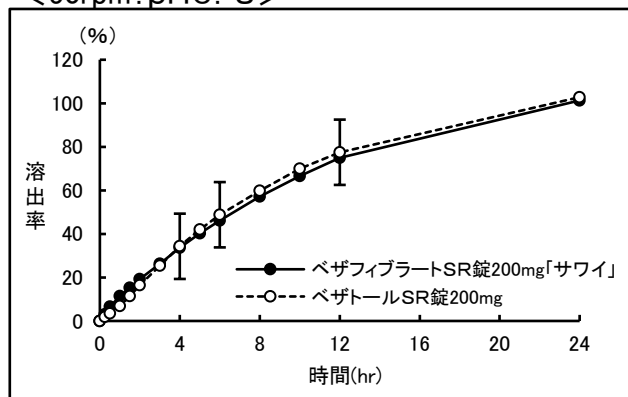
ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2001年4月25日	オレンジブック掲載	No.8
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7月27日 医薬審第894号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、6.8、7.2、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	ベザフィブラートSR錠200mg「サワイ」		
標準製剤	ベザトールSR錠200mg		
結果及び考察	<p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(2時間)付近の時点において、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30%(4時間)、50%(6時間)及び80%(12時間)付近の3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: pH7.2> 標準製剤の平均溶出率が30%(2時間)、50%(3時間)及び80%(5時間)付近の3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規定された試験時間(24時間)付近の時点において、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>		

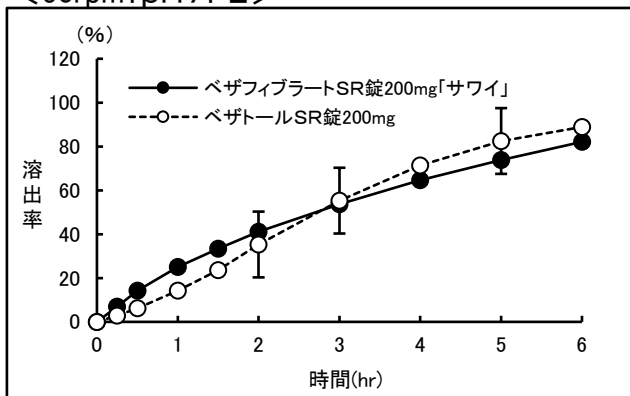
<50rpm: pH1. 2>



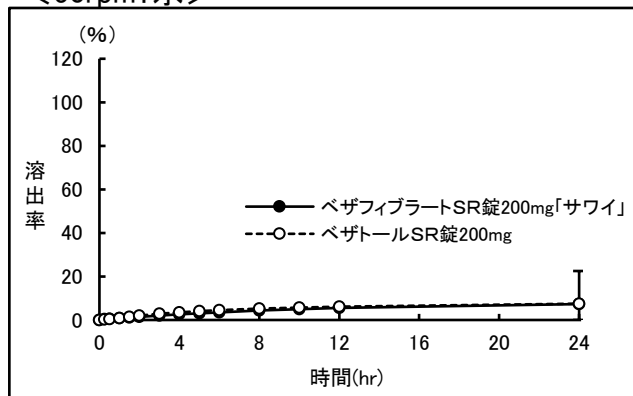
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: pH7. 2>



<50rpm: 水>



(I: 判定基準の適合範囲)