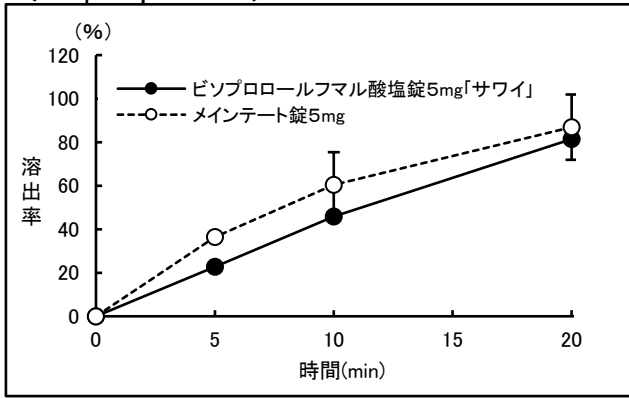


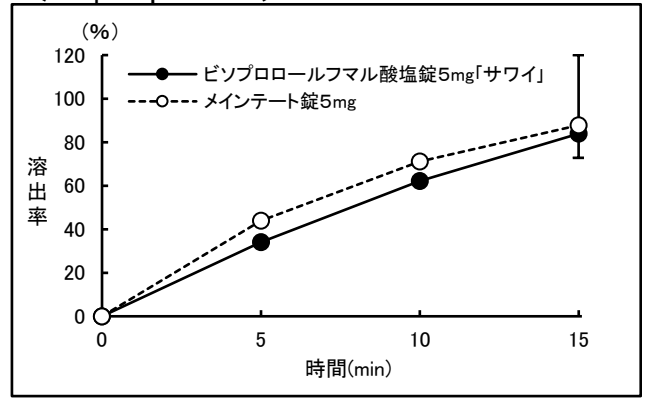
ビソプロロールフマル酸塩錠 5mg「サワイ」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成9年12月22日 医薬審第487号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ビソプロロールフマル酸塩錠5mg「サワイ」	
標準製剤	メインテート錠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%(20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:pH3.0> 15分において、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><100rpm:pH1.2> 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>	

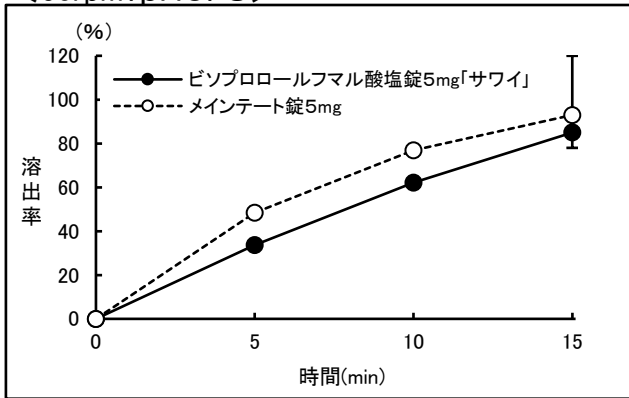
<50rpm:pH1.2>



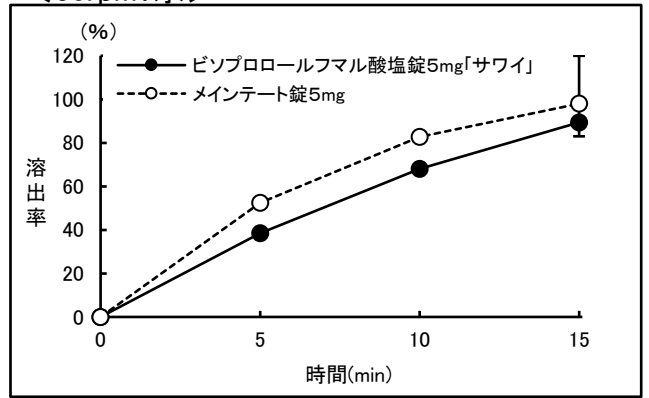
<50rpm:pH3.0>



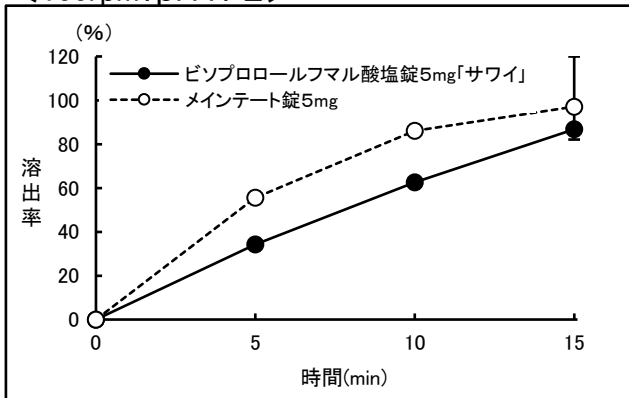
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



(I: 判定基準の適合範囲)