

溶出試験

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法/回転バスケット法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm パドル法	pH1.2	120分における本品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。
	pH5.0	1440分における本品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。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が30%、50%及び80%付近となる3時点において、本品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。
	水	1440分における本品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。
	pH6.8 ポリソルベート80 1.0%添加	標準製剤の平均溶出率が30%、50%及び80%付近となる3時点において、本品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。
100rpm パドル法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が30%、50%及び80%付近となる3時点において、本品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。
200rpm パドル法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が30%、50%及び80%付近となる3時点において、本品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。
100rpm 回転バスケット法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が30%、50%及び80%付近となる3時点において、本品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。
200rpm 回転バスケット法	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が30%、50%及び80%付近となる3時点において、本品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。

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（ベザトール SR 錠 100mg）と比較した結果、上記全ての条件において「生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

