

溶出試験

ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「NIG」

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37 \pm 0.5 $^{\circ}$ C
----	------------------	----	-------	----	---------------------------

溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH4.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	水	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（錠剤，20 μ g）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。

