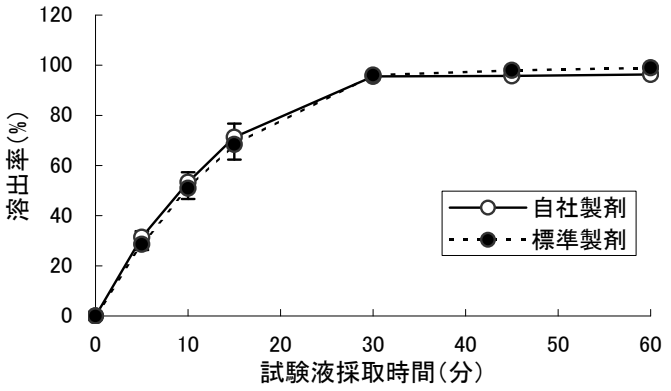
アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」の溶出試験

アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価（第12次）で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

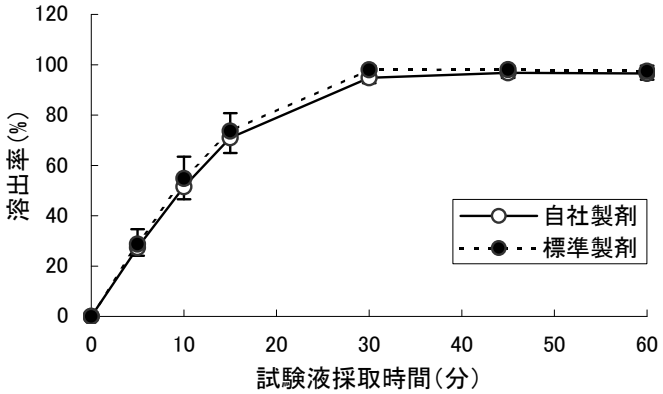
名称	販売名	アルプラゾラム錠0.4mg「トーワ」			
	有効成分名	アルプラゾラム			
剤形		錠剤	含量	0.4mg	
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	無し			
	試験液	① pH1.2 ：日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 ：酢酸･酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 ：日本薬局方試薬･試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 ：日本薬局方精製水			

① pH1.2



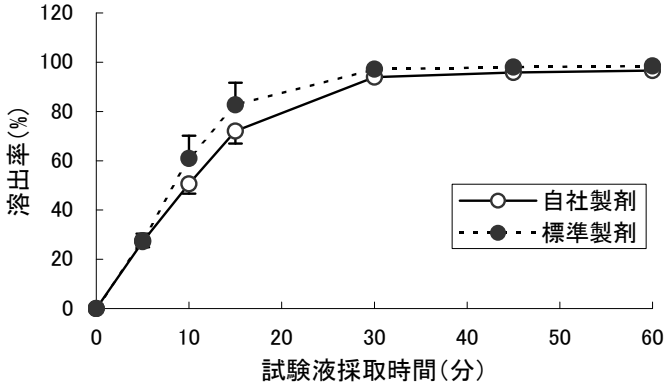
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	31.4	53.4	71.3	95.5	95.7	96.3
標準製剤	0	28.6	50.9	68.4	96.1	98.0	99.0

② pH4.0



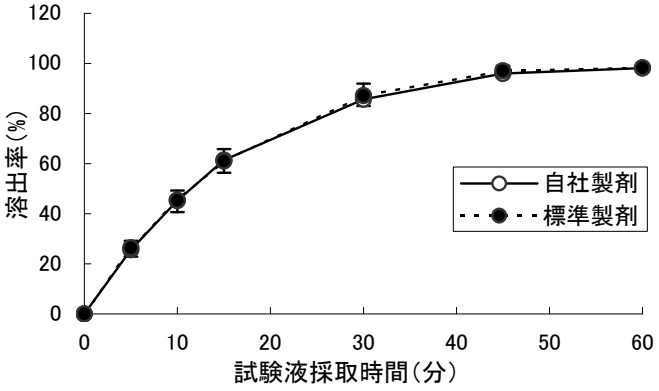
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	27.3	51.5	71.0	94.8	96.8	96.6
標準製剤	0	28.7	54.8	73.6	98.0	98.1	97.4

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	27.1	50.6	72.1	94.0	95.8	96.6
標準製剤	0	27.6	60.9	82.7	97.2	98.1	98.5

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	25.7	45.3	61.4	85.7	96.0	98.1
標準製剤	0	26.4	45.4	61.0	87.1	97.1	98.3

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。