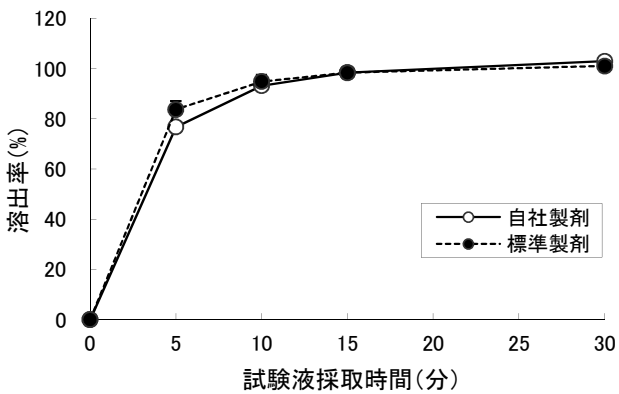


## アシクロビル錠400mg「トーワ」の溶出試験

アシクロビル錠400mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第18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。

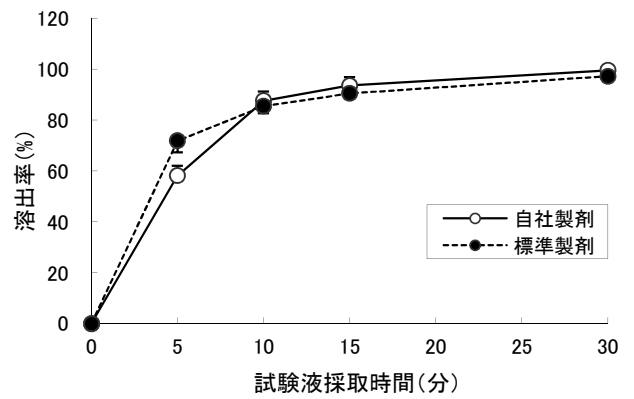
名称	販売名	アシクロビル錠400mg「トーワ」			
	有効成分名	アシクロビル			
剤形	錠剤	含量	400mg		
	錠剤	含量	400mg		
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
③ pH6.8		: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)			
④ 水		: 日本薬局方精製水			

① pH1.2



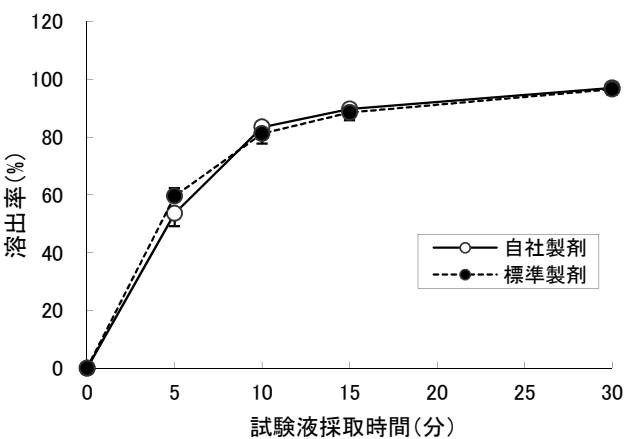
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	76.7	93.1	98.4	102.9
標準製剤	0	83.7	94.8	98.4	101.0

② pH4.0



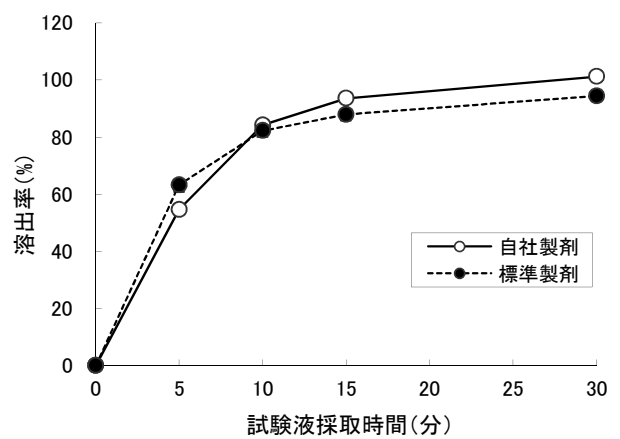
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	58.2	87.6	93.6	99.6
標準製剤	0	71.9	85.5	90.5	97.2

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	53.6	83.4	89.7	97.0
標準製剤	0	59.6	81.2	88.4	96.6

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	54.7	84.2	93.6	101.2
標準製剤	0	63.3	82.3	87.9	94.4

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。