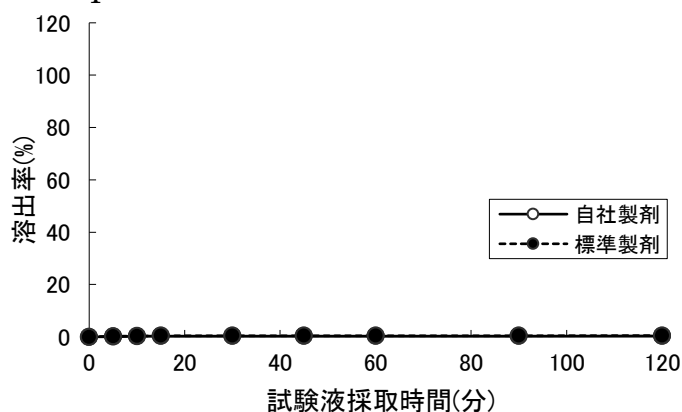


エパルレスタット錠50mg「トーワ」の溶出試験

エパルレスタット錠50mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第25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。

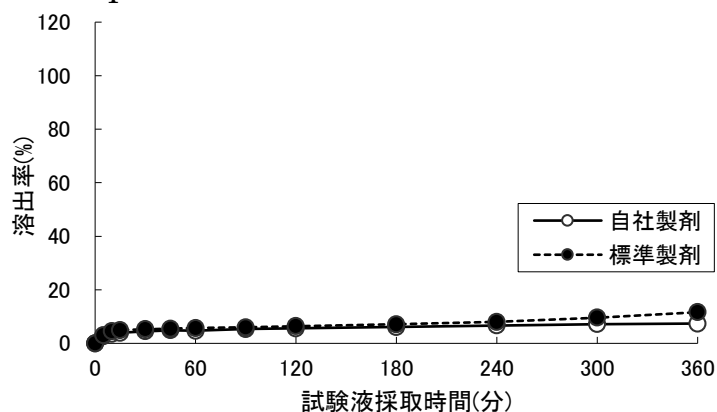
名称	販売名	エパルレスタット錠50mg「トーワ」			
	有効成分名	エパルレスタット			
剤形	錠剤	含量	50mg		
	錠剤	含量	50mg		
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
③ pH6.8		: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)			
④ 水		: 日本薬局方精製水			

① pH1.2



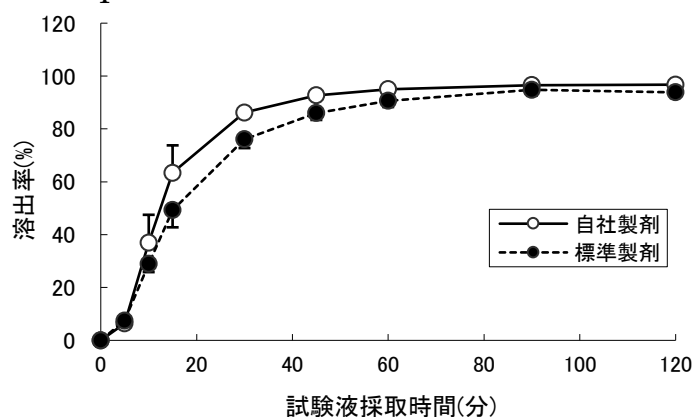
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	0.1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
標準製剤	0	0.2	0.3	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.5

② pH4.0



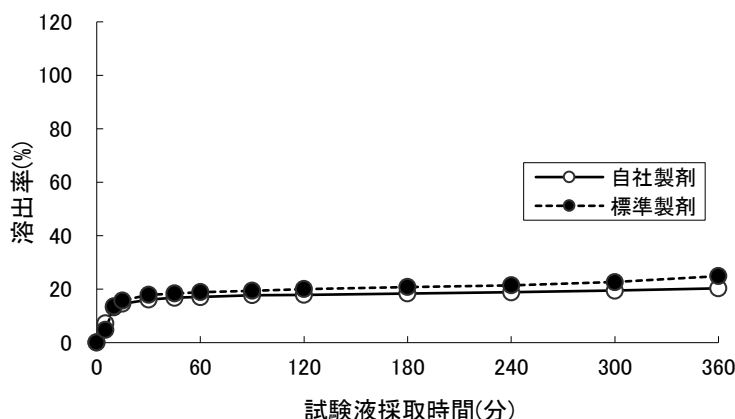
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	2.6	3.6	4.0	4.5	4.9	4.7	5.4	5.6	6.1	6.7	7.2	7.4
標準製剤	0	3.1	4.5	5.0	5.3	5.5	5.7	6.0	6.4	7.1	8.0	9.6	11.6

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	6.4	37.0	63.4	86.2	92.7	95.0	96.6	96.7
標準製剤	0	7.5	29.0	49.3	76.1	85.9	90.6	94.8	93.8

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	7.3	13.2	14.5	16.1	16.8	17.0	17.7	17.9	18.4	18.8	19.5	20.3
標準製剤	0	4.7	13.5	15.8	17.9	18.4	18.9	19.4	20.1	20.8	21.4	22.6	24.9

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。