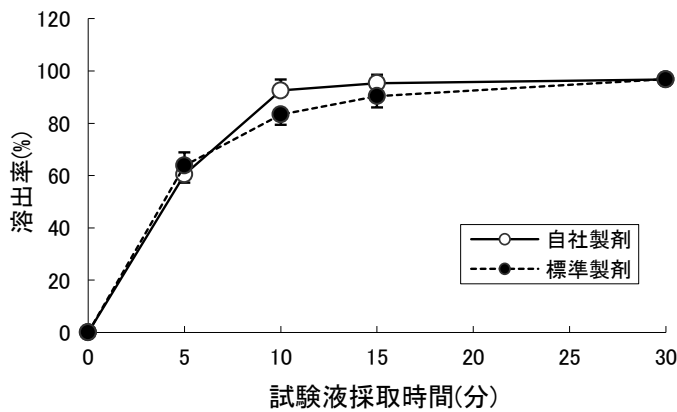


## シプロフロキサシン錠200mg「トーワ」の溶出試験

シプロフロキサシン錠200mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価（第10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。

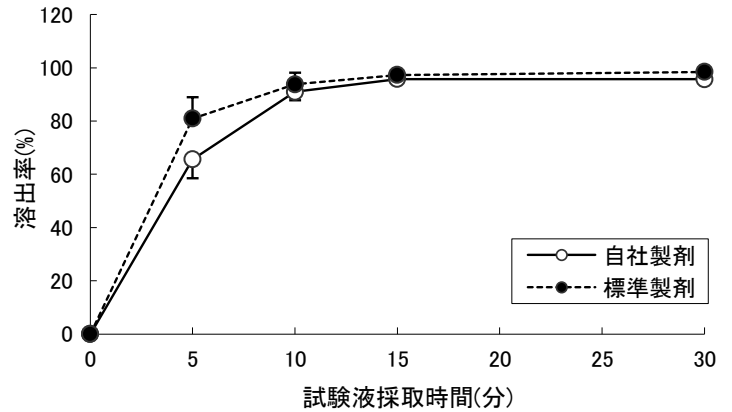
名称	販売名	シプロフロキサシン錠200mg「トーワ」			
	有効成分名	シプロフロキサシン塩酸塩水和物			
剤形	錠剤	含量	200mg		
	錠剤	含量	200mg		
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試験液	① pH1.2	：日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0	：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
③ pH6.8		：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)			
④ 水		：日本薬局方精製水			

① pH1.2



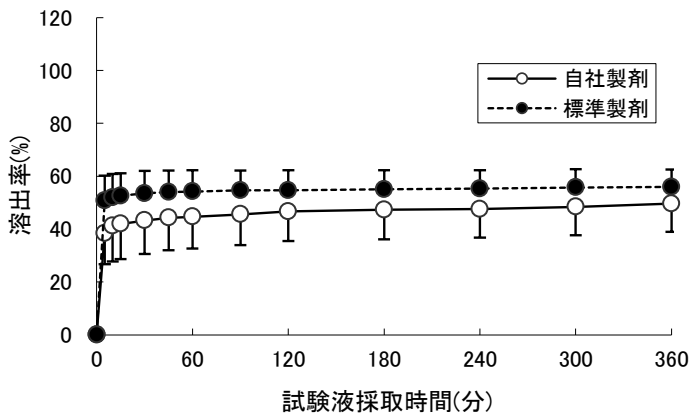
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	60.5	92.5	95.3	96.8
標準製剤	0	63.8	83.3	90.4	96.8

② pH4.0



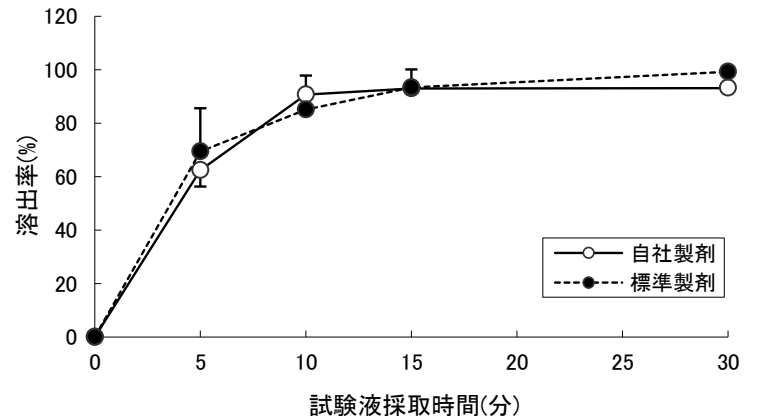
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	65.6	91.0	95.7	95.7
標準製剤	0	80.9	93.8	97.3	98.4

③ pH6.8



pH6.8	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	38.4	41.2	42.0	43.3	44.3	44.7	45.6	46.7	47.3	47.6	48.4	49.6
標準製剤	0	50.8	52.0	52.6	53.5	54.1	54.2	54.7	54.7	55.0	55.3	55.8	55.9

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	62.4	90.7	93.0	93.2
標準製剤	0	69.4	85.1	93.3	99.2

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。