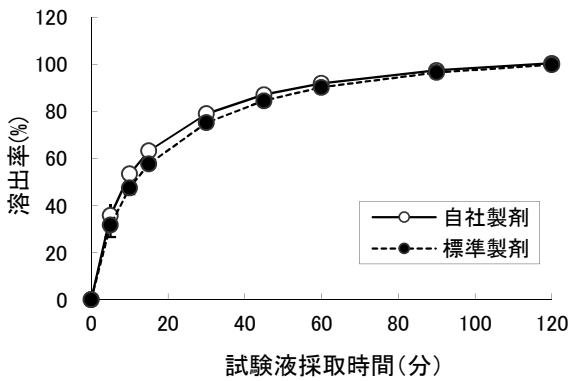


## シロスタゾール錠100mg「トーフ」の溶出試験

シロスタゾール錠100mg「トーフ」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。

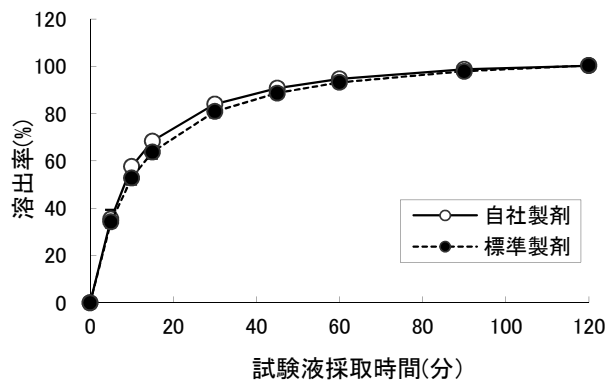
名称	販売名	シロスタゾール錠100mg「トーフ」		
	有効成分名	シロスタゾール		
	剤形	錠剤	含量	100mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	0.30% ラウリル硫酸ナトリウム		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



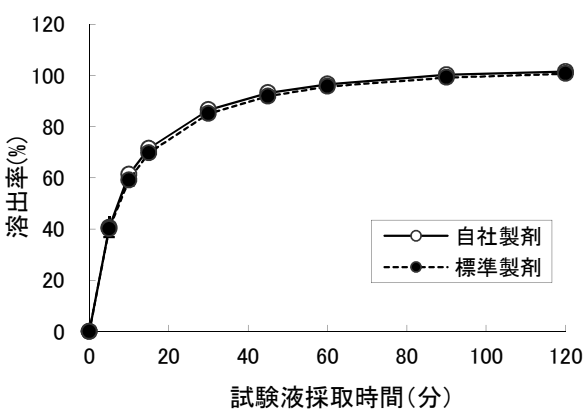
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	35.7	53.4	63.2	79.0	87.1	91.9	97.4	100.4
標準製剤	0	31.6	47.5	57.6	75.2	84.5	90.2	96.5	99.8

② pH4.0



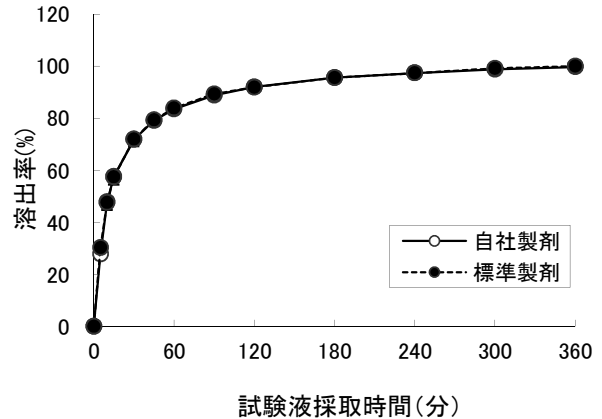
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	35.4	57.7	68.4	84.0	90.8	94.7	98.8	100.3
標準製剤	0	34.2	52.8	63.8	80.9	88.7	93.2	97.9	100.4

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	40.6	61.4	71.5	86.6	93.2	96.6	100.3	101.5
標準製剤	0	40.2	59.2	69.8	85.1	91.9	95.7	99.2	100.7

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	27.8	47.9	57.6	71.9	79.1	83.6	88.8	92.0	95.6	97.4	98.8	99.7
標準製剤	0	30.3	47.6	57.5	72.0	79.4	83.9	89.3	91.9	95.6	97.4	99.2	100.0

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。