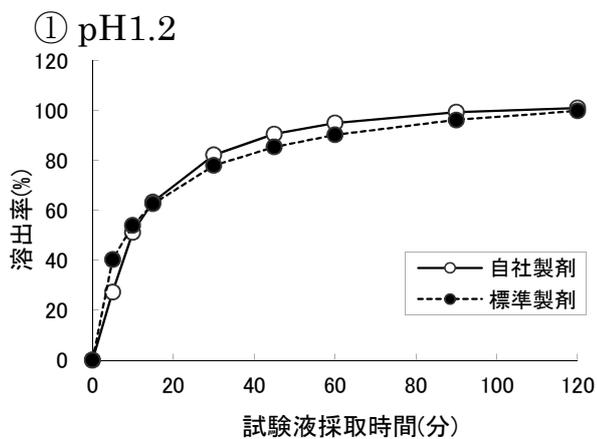


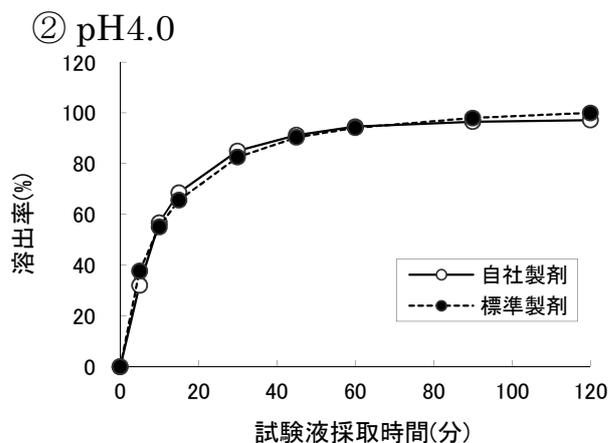
シロスタゾール錠50mg「トーワ」の溶出試験

シロスタゾール錠50mg「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。

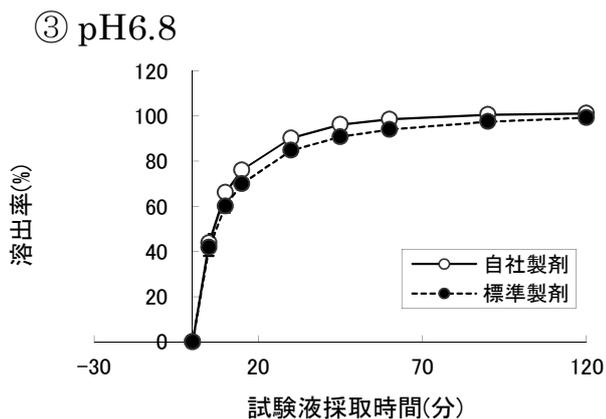
名称	販売名	シロスタゾール錠50mg「トーワ」		
	有効成分名	シロスタゾール		
	剤形	錠剤	含量	50mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	0.30% ラウリル硫酸ナトリウム		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		



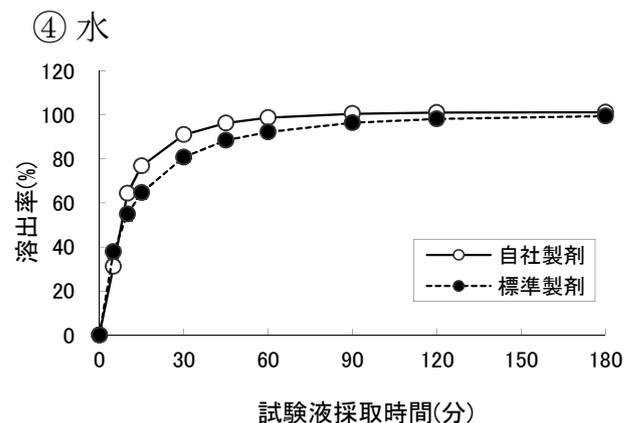
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	27.2	51.1	63.3	82.1	90.5	94.9	99.2	100.9
標準製剤	0	40.3	53.9	62.6	77.9	85.3	90.2	96.1	99.8



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	32.1	56.7	68.6	85.0	91.3	94.6	96.5	97.1
標準製剤	0	37.7	55.1	65.6	82.5	90.4	94.1	98.0	100.0



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	43.8	66.1	76.1	90.2	96.2	98.5	100.6	101.1
標準製剤	0	41.8	60.1	69.9	84.8	90.8	93.9	97.5	99.2



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分
自社製剤	0	31.1	64.3	76.8	91.0	96.2	98.7	100.5	101.0	101.2
標準製剤	0	37.8	54.9	64.6	80.8	88.4	92.2	96.4	98.1	99.5

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。