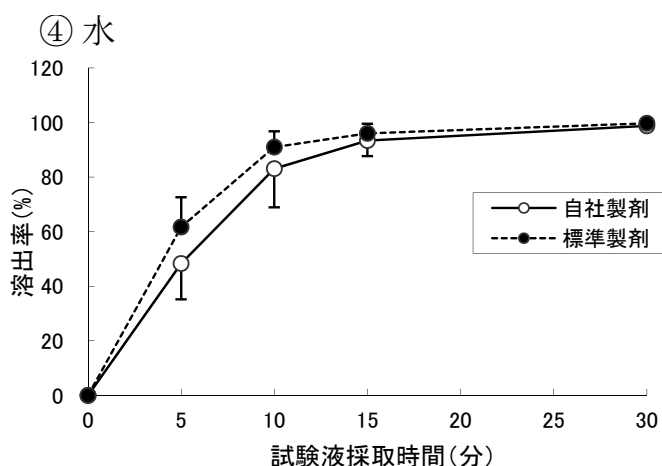
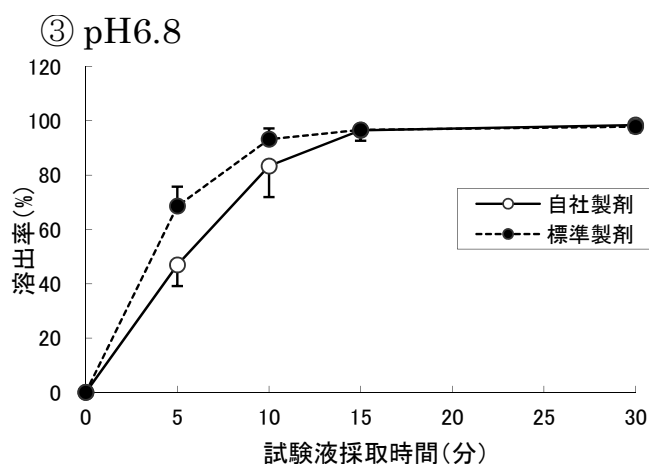
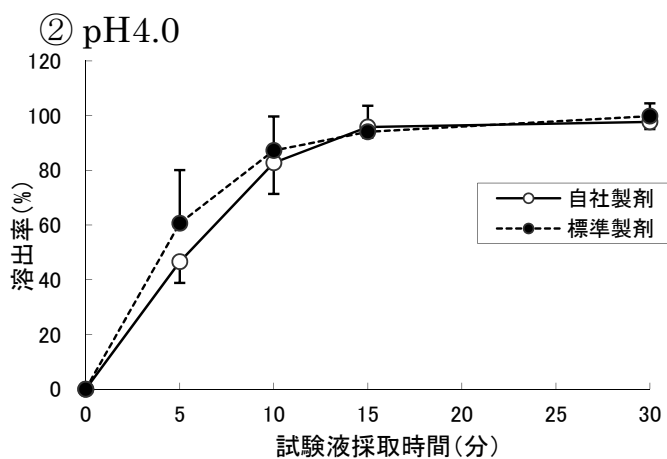
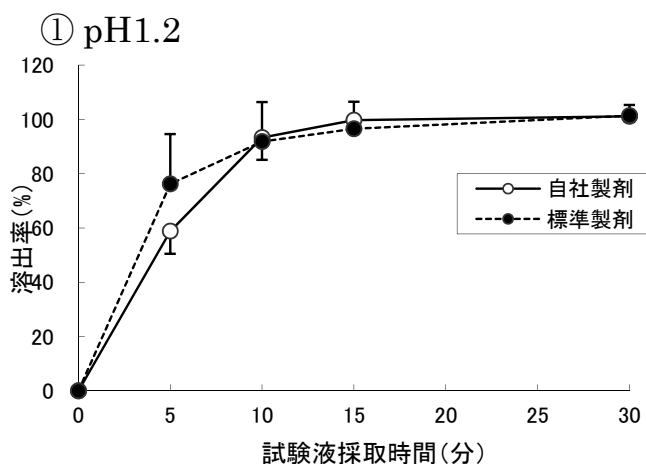


## ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「トーワ」の溶出試験

ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第7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	ピルシカイニド塩酸塩カプセル50mg「トーワ」			
	有効成分名	ピルシカイニド塩酸塩水和物			
剤形	カプセル剤	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			



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。