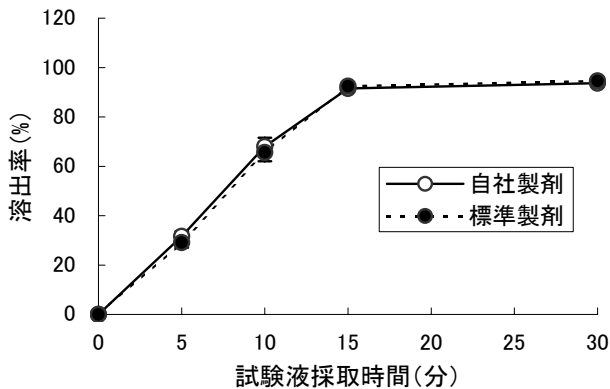


プラバスタチンNa錠10mg「トーワ」の溶出試験

プラバスタチンNa錠10mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第26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。

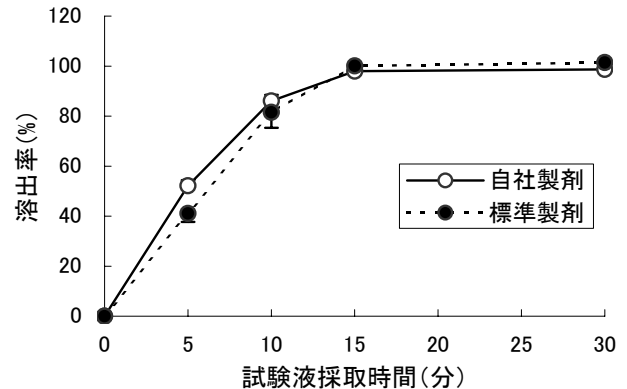
名称	販売名	プラバスタチンNa錠10mg「トーワ」		
	有効成分名	プラバスタチンナトリウム		
剤形	錠剤	含量	10mg	
	錠剤	含量	10mg	
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
	② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	④ 水	: 日本薬局方精製水		

① pH1.2



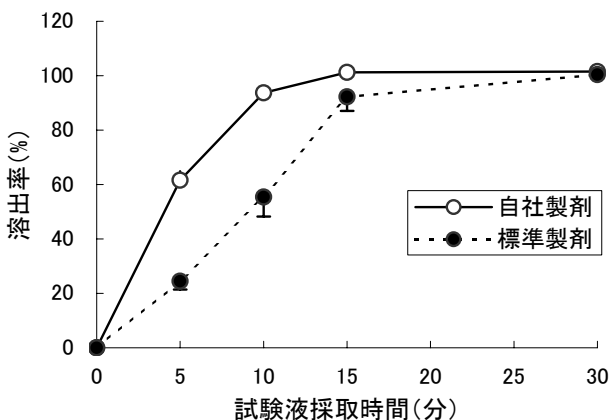
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	31.6	68.0	91.5	93.7
標準製剤	0	29.1	65.6	92.4	94.6

② pH4.0



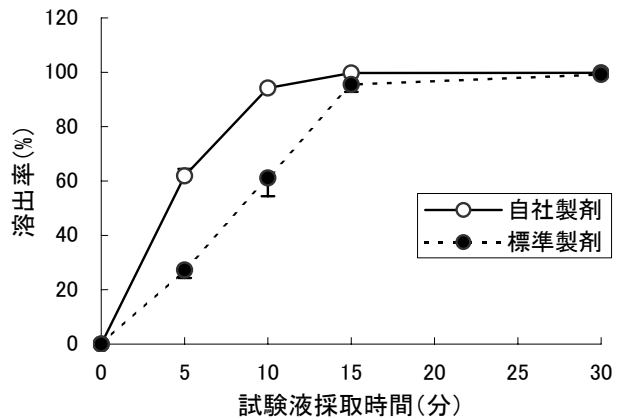
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	52.2	86.1	98.0	98.7
標準製剤	0	41.1	81.5	100.1	101.5

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	61.6	93.7	101.2	101.5
標準製剤	0	24.5	55.4	92.2	100.4

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	61.9	94.2	99.8	99.8
標準製剤	0	27.3	61.1	95.5	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。