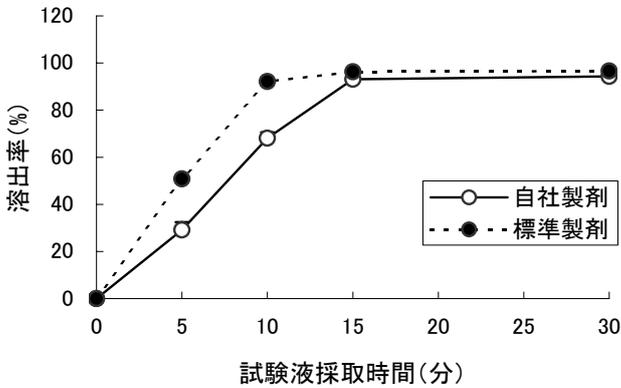


プラバスタチンNa錠5mg「トーワ」の溶出試験

プラバスタンNa錠5mg「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。

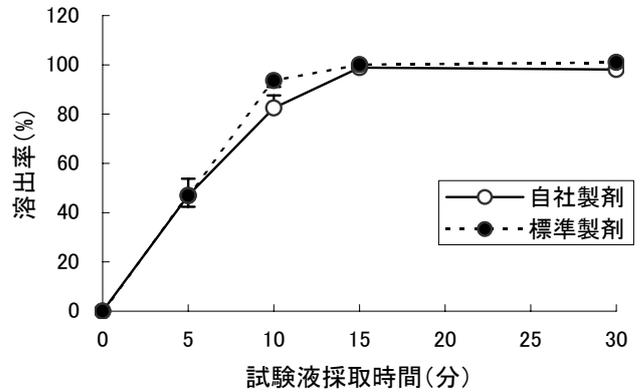
名称	販売名	プラバスタチンNa錠5mg「トーワ」		
	有効成分名	プラバスタチンナトリウム		
剤形	錠剤	含量	5mg	
	錠剤	含量	5mg	
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
	② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	④ 水	: 日本薬局方精製水		

① pH1.2



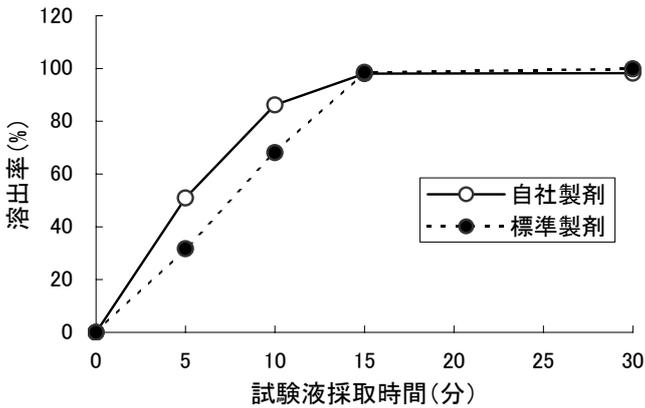
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	29.1	68.1	93.1	94.4
標準製剤	0	50.8	92.2	96.3	96.7

② pH4.0



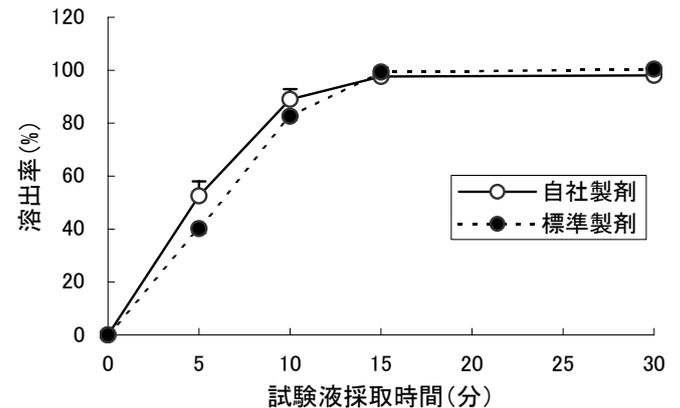
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	47.0	82.5	98.9	98.1
標準製剤	0	46.9	93.6	100.1	101.0

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	50.9	86.2	98.0	98.2
標準製剤	0	31.7	68.1	98.5	99.9

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	52.6	89.0	97.6	98.1
標準製剤	0	40.1	82.6	99.3	100.4

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。