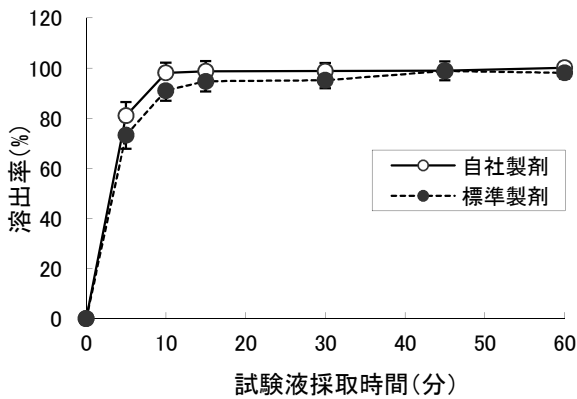


プロチゾラム錠0.25mg「トーワ」の溶出試験

プロチゾラム錠0.25mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第11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。

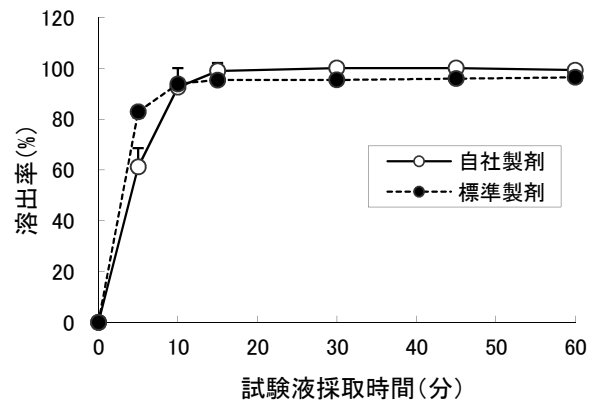
名称	販売名		プロチゾラム錠0.25mg「トーワ」		
	有効成分名		プロチゾラム		
	剤形		錠剤	含量	0.25mg
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水			

① pH1.2



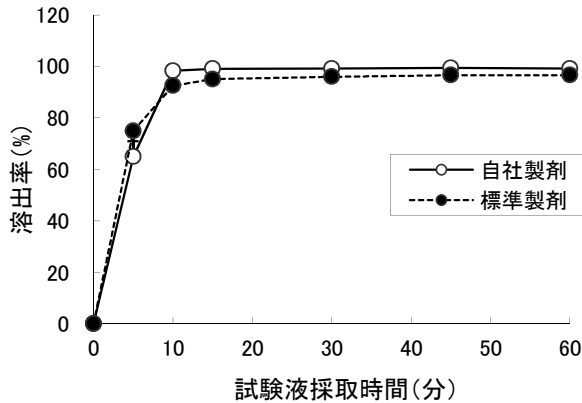
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	81.0	98.1	98.7	98.8	99.0	100.1
標準製剤	0	73.2	91.0	94.7	95.2	98.8	98.1

② pH4.0



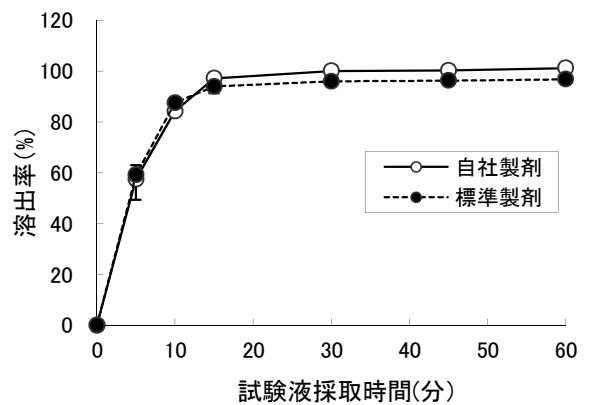
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	61.2	92.6	99.0	100.1	100.1	99.3
標準製剤	0	82.9	93.9	95.4	95.5	96.0	96.5

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	64.9	98.3	99.1	99.2	99.4	99.2
標準製剤	0	74.9	92.5	95.1	96.0	96.6	96.6

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	57.4	84.2	97.1	100.0	100.2	101.1
標準製剤	0	59.1	87.5	93.9	95.9	96.2	96.7

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。