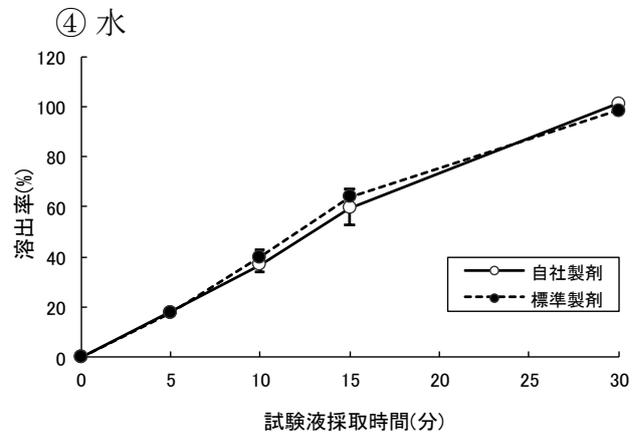
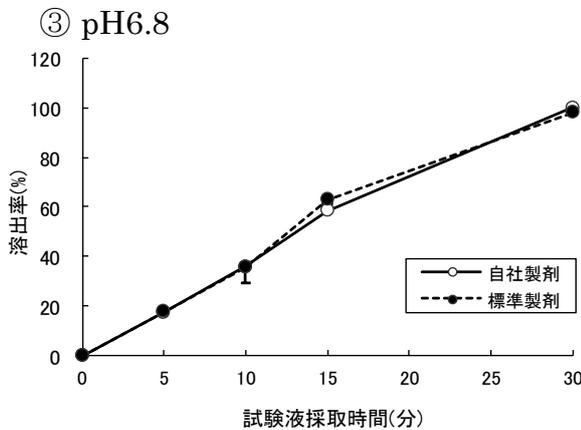
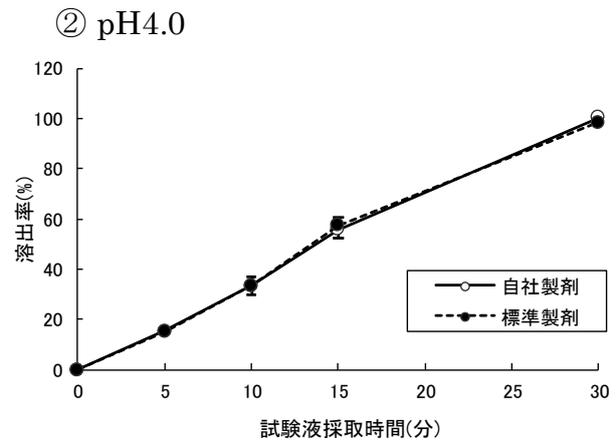
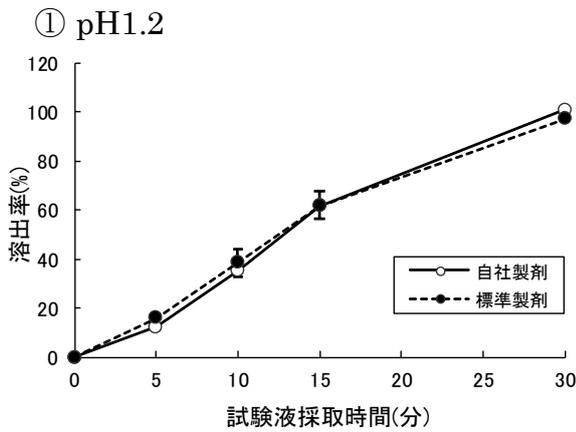


## ロキソプロフェンNa錠60mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ロキソプロフェンNa錠60mg「トーワ」について、「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について」（平成10年7月15日、医薬発第634号）に基づき、品質再評価で指定された下記の条件を用いて溶出試験を行った。<sup>1)</sup>

|        |       |   |
|--------|-------|---|
| 自社製剤   |       | ロキソプロフェンNa錠60mg「トーワ」  |
| 標準製剤   |       | ロキソニン錠60mg  |
| 溶出試験条件 | 回転数   | パドル法 50rpm  |
|        | 界面活性剤 | なし  |
|        | 試験液   | ① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験第1液<br>② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)<br>③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)<br>④ 水 : 日本薬局方精製水 |



平均溶出率 (%) ± S.D.

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。

1) 社内資料：溶出試験