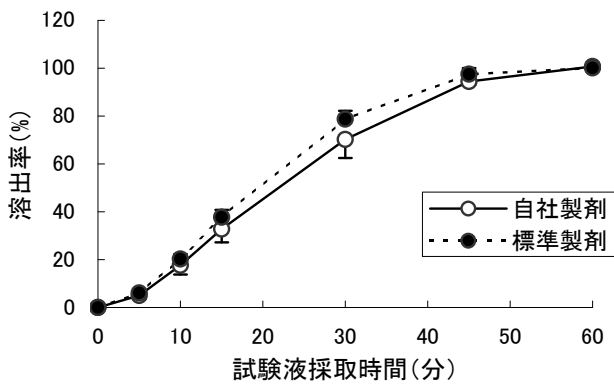


## スロントクス錠200の溶出試験

スロントクス錠200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。

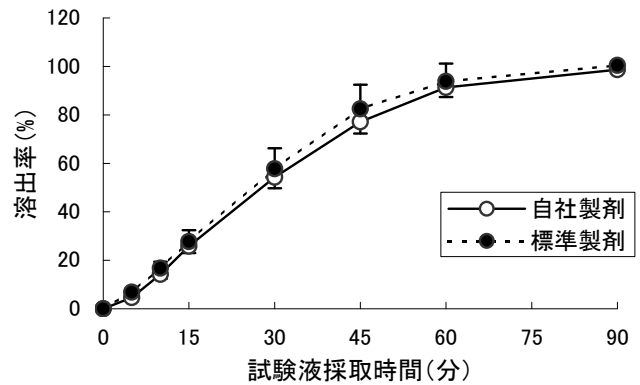
名称	販売名	スロントクス錠200		
	有効成分名	セリプロロール塩酸塩		
剤形		錠剤	含量	200mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



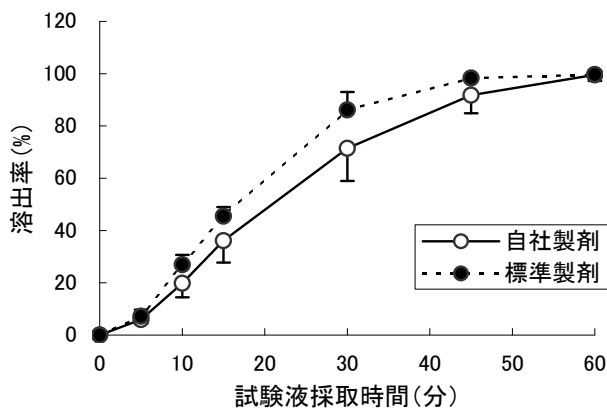
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	5.0	17.7	32.8	70.3	94.5	100.7
標準製剤	0	6.1	20.3	37.7	78.8	97.5	100.2

② pH4.0



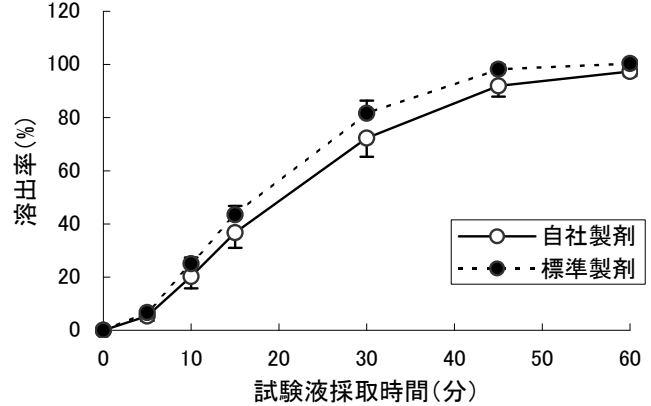
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分
自社製剤	0	4.6	14.2	25.8	54.3	77.1	91.3	98.7
標準製剤	0	6.9	16.8	27.8	57.8	82.5	93.8	100.5

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	5.9	19.8	36.1	71.4	91.8	99.5
標準製剤	0	7.3	27.0	45.5	86.1	98.4	99.7

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分
自社製剤	0	5.4	20.2	36.7	72.3	91.9	97.4
標準製剤	0	6.7	25.1	43.5	81.6	98.2	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。