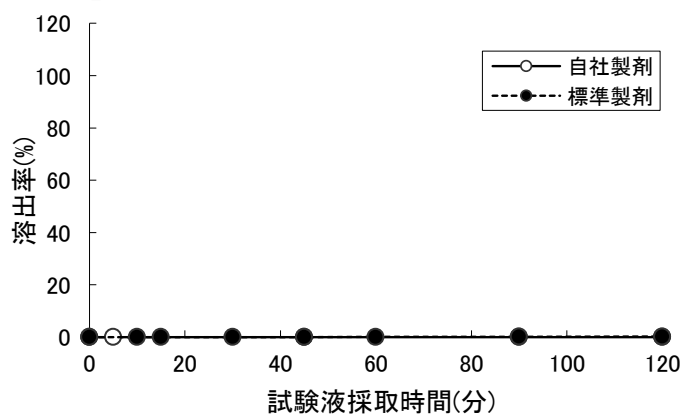


プラシカストカプセル112.5mg「トーワ」の溶出試験

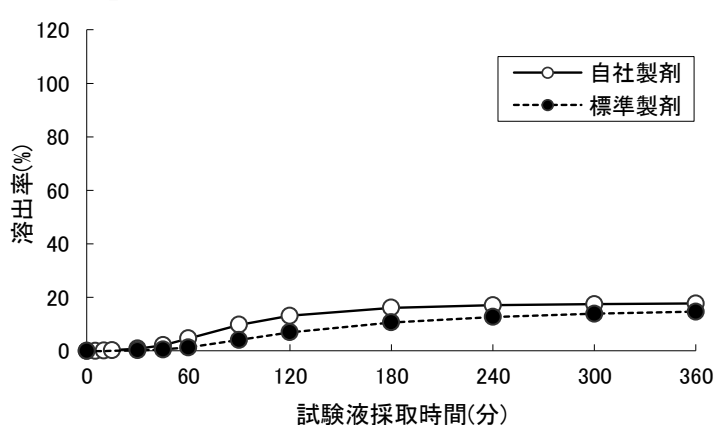
プラシカストカプセル112.5mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価（第33次）で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	プラシカストカプセル112.5mg「トーワ」			
	有効成分名	プラシカスト水和物			
剤形	カプセル剤	含量	112.5mg		
溶出試験条件	回転数	100rpm			
	界面活性剤	0.5%ポリソルベート80			
	試験液	① pH1.2	：日本薬局方溶出試験の第1液		
		② pH4.0	：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
③ pH6.8		：日本薬局方溶出試験の第2液			
④ 水		：日本薬局方精製水			

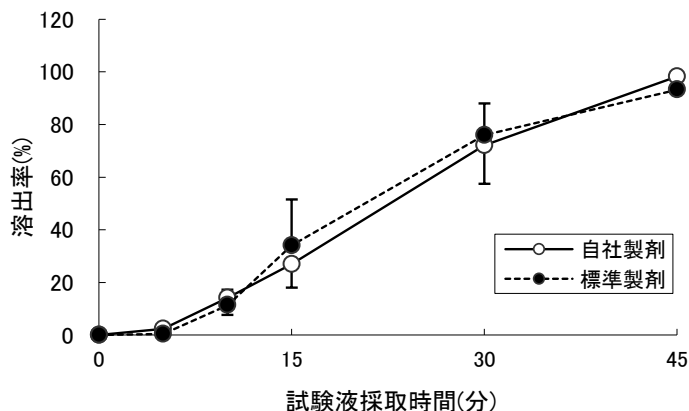
① pH1.2



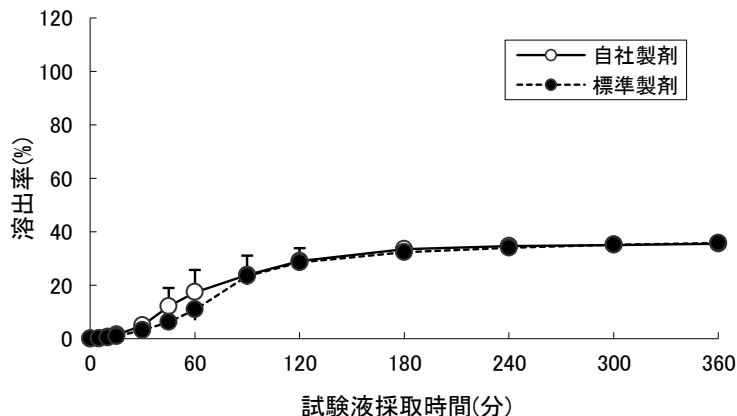
② pH4.0



③ pH6.8



④ 水



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。