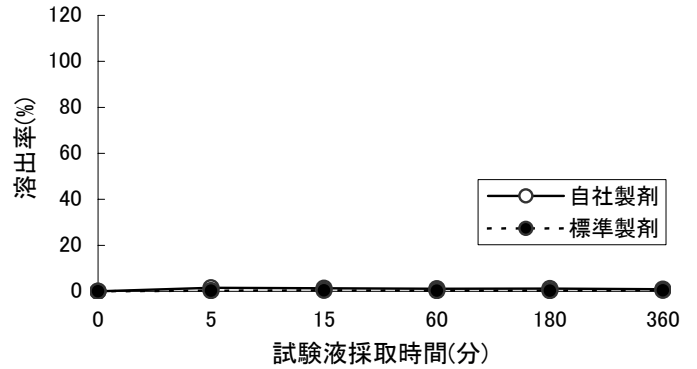
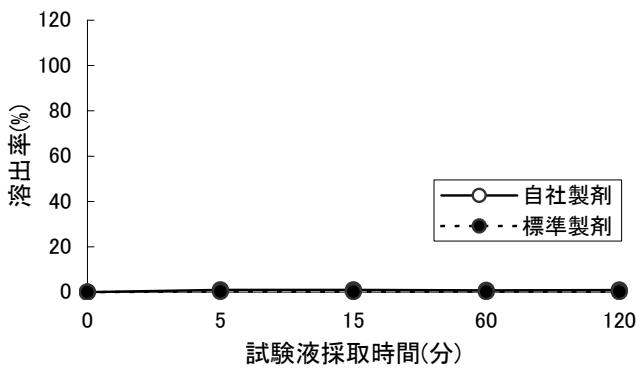


プラシカストDS10%「トローワ」の溶出試験

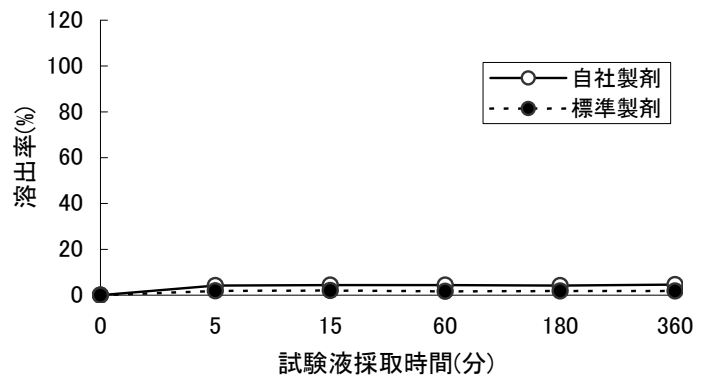
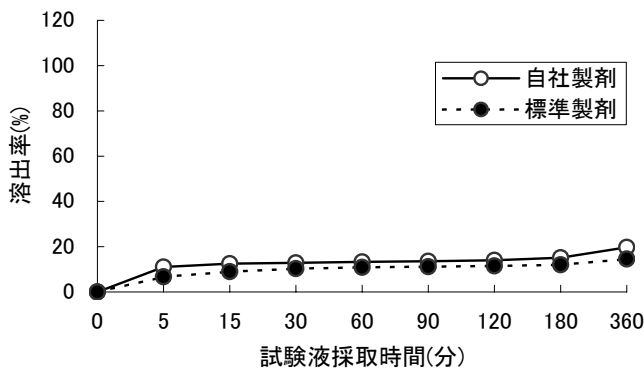
プラシカストDS10%「トローワ」につき、下記8種の試験条件で溶出試験を行った。

名称	販売名	プラシカストDS10%「トローワ」		
	有効成分名	プラシカスト水和物		
	剤形	シロップ用剤	含量	100mg/g
試験条件	50rpm	①：pH=1.2 ②：pH=4.0 ③：pH=6.8 ④：水 ⑤：pH=1.2 (ホ°リソルベ°ト80,0.1%添加) ⑥：pH=4.0 (ホ°リソルベ°ト80,0.1%添加) ⑦：pH=6.8 (ホ°リソルベ°ト80,0.1%添加)	日本薬局方崩壊試験の第1液 薄めたMcIlvaineの緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調整) pH6.8リン酸塩緩衝液 日本薬局方精製水	日本薬局方崩壊試験の第1液 薄めたMcIlvaineの緩衝液(0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調整) pH6.8リン酸塩緩衝液
	100rpm	⑧：pH=6.8 (ホ°リソルベ°ト80,0.1%添加)	日本薬局方精製水	



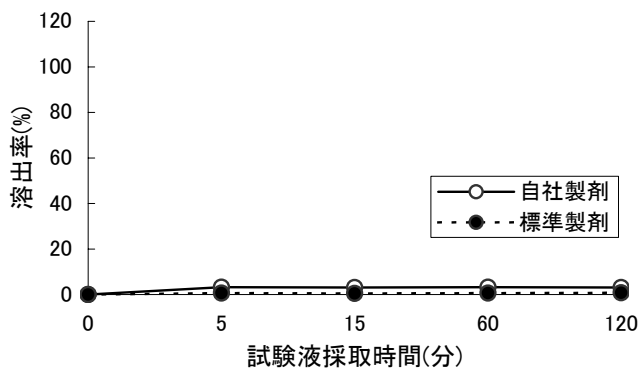
pH=1.2,50rpm	0分	5分	15分	60分	120分
自社製剤	0.0	1.0	1.0	0.8	0.9
標準製剤	0.0	0.3	0.2	0.2	0.2

pH=4.0,50rpm	0分	5分	15分	60分	180分	360分
自社製剤	0.0	1.5	1.3	1.1	1.2	0.9
標準製剤	0.0	0.3	0.4	0.3	0.3	0.4

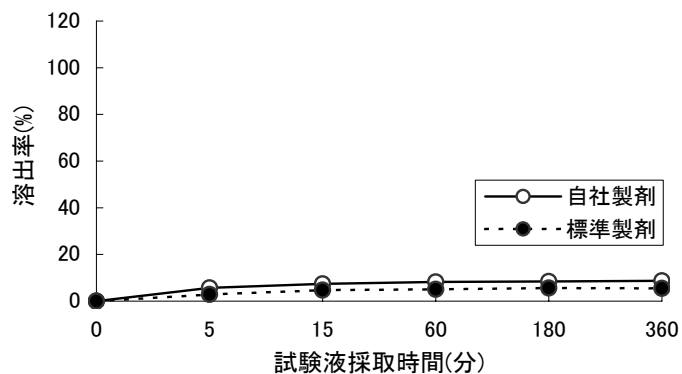


pH=6.8,50rpm	0分	5分	15分	30分	60分	90分	120分	180分	360分
自社製剤	0.0	11.0	12.5	12.9	13.3	13.6	14.0	15.1	19.7
標準製剤	0.0	6.7	9.0	10.3	10.9	11.2	11.5	12.0	14.6

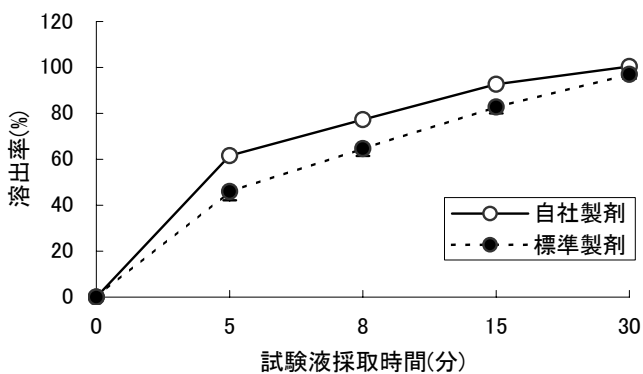
水,50rpm	0分	5分	15分	60分	180分	360分
自社製剤	0.0	4.2	4.4	4.4	4.2	4.6
標準製剤	0.0	1.9	2.0	1.7	1.8	1.8



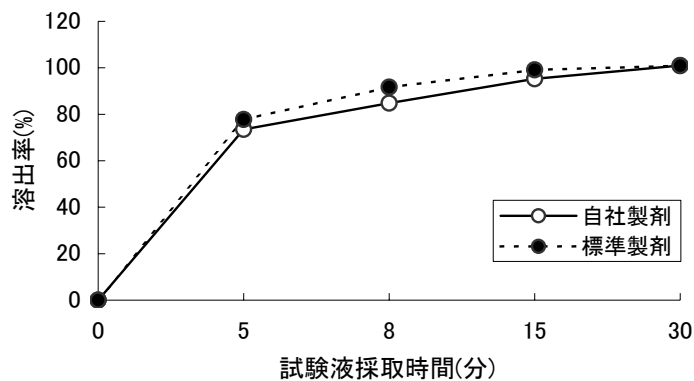
pH=1.2(ホリソルベート80,0.1%添加),50rpm					
	0分	5分	15分	60分	120分
自社製剤	0.0	3.2	3.1	3.2	3.1
標準製剤	0.0	0.6	0.5	0.6	0.8



pH=4.0(ホリソルベート80,0.1%添加),50rpm						
	0分	5分	15分	60分	180分	360分
自社製剤	0.0	5.7	7.4	8.2	8.4	8.7
標準製剤	0.0	2.9	4.7	5.1	5.6	5.5



pH=6.8(ホリソルベート80,0.1%添加),50rpm					
	0分	5分	8分	15分	30分
自社製剤	0.0	61.6	77.3	92.7	100.4
標準製剤	0.0	46.0	64.7	82.8	97.0



pH=6.8(ホリソルベート80,0.1%添加),100rpm					
	0分	5分	8分	15分	30分
自社製剤	0.0	73.5	84.8	95.3	101.0
標準製剤	0.0	77.8	91.7	99.1	100.9

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8種の試験条件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。