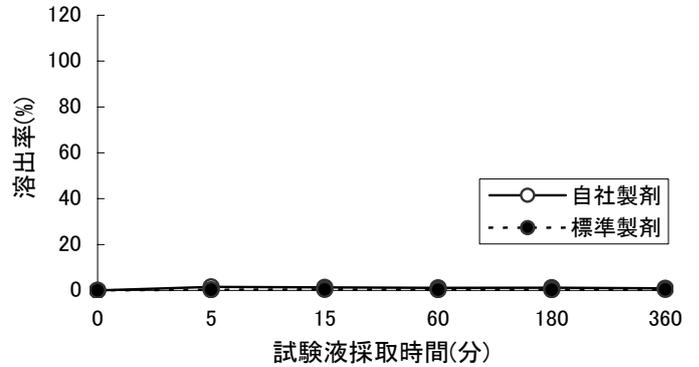
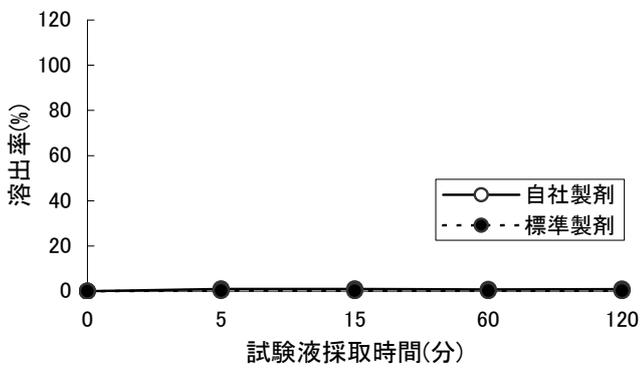


プラニルカストDS10%「トローワ」の溶出試験

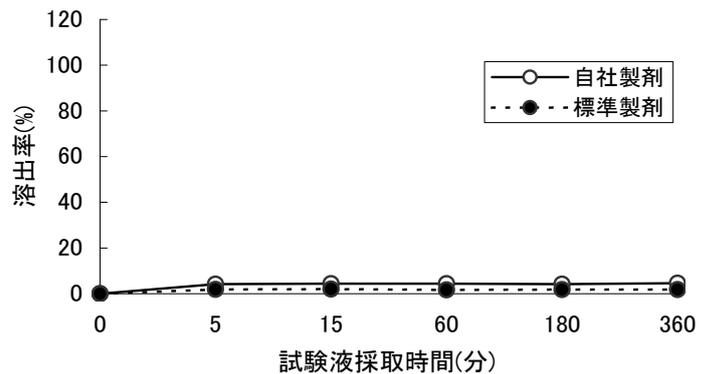
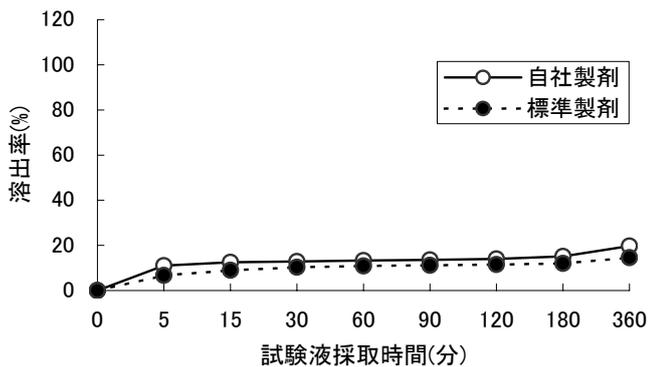
プラニルカストDS10%「トローワ」につき、下記8種の試験条件で溶出試験を行った。

| | | | | |
|------|--------|------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------|
| 名称 | 販売名 | プラニルカストDS10%「トローワ」 | | |
| | 有効成分名 | プラニルカスト水和物 | | |
| | 剤形 | シロップ用剤 | 含量 | 100mg/g |
| 試験条件 | 50rpm | ①：pH=1.2 | 日本薬局方崩壊試験の第1液 | |
| | | ②：pH=4.0 | 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) | |
| | | ③：pH=6.8 | pH6.8リン酸塩緩衝液 | |
| | | ④：水 | 日本薬局方精製水 | |
| | 100rpm | ⑤：pH=1.2 (ホ°リソルベ°ト80,0.1%添加) | 日本薬局方崩壊試験の第1液 | |
| | | ⑥：pH=4.0 (ホ°リソルベ°ト80,0.1%添加) | 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) | |
| | | ⑦：pH=6.8 (ホ°リソルベ°ト80,0.1%添加) | pH6.8リン酸塩緩衝液 | |
| | | ⑧：pH=6.8 (ホ°リソルベ°ト80,0.1%添加) | 日本薬局方精製水 | |



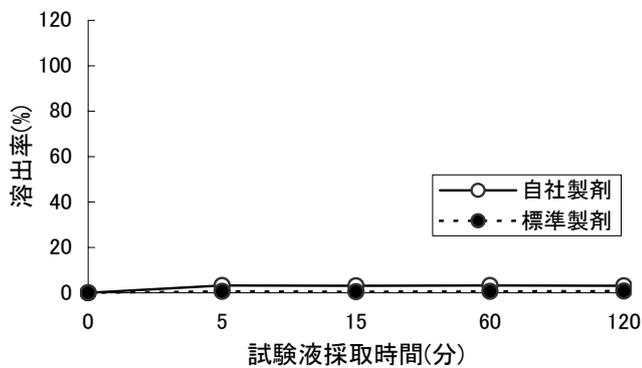
| pH=1.2,50rpm | 0分 | 5分 | 15分 | 60分 | 120分 |
|--------------|-----|-----|-----|-----|------|
| 自社製剤 | 0.0 | 1.0 | 1.0 | 0.8 | 0.9 |
| 標準製剤 | 0.0 | 0.3 | 0.2 | 0.2 | 0.2 |

| 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 |

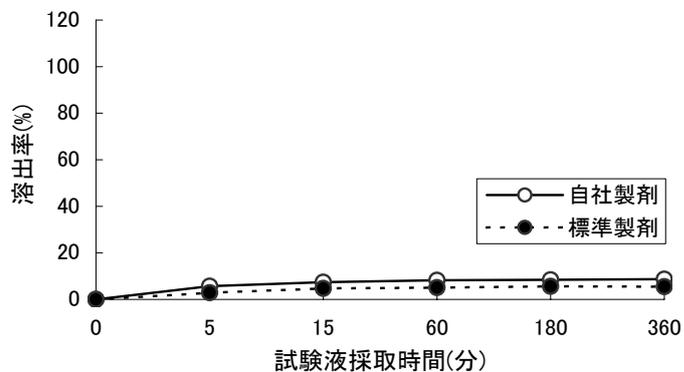


| pH=6.8,50rpm | 0分 | 5分 | 15分 | 30分 | 60分 | 90分 | 120分 | 180分 | 360分 |
|--------------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 自社製剤 | 0.0 | 11.0 | 12.5 | 12.9 | 13.3 | 13.6 | 14.0 | 15.1 | 19.7 |
| 標準製剤 | 0.0 | 6.7 | 9.0 | 10.3 | 10.9 | 11.2 | 11.5 | 12.0 | 14.6 |

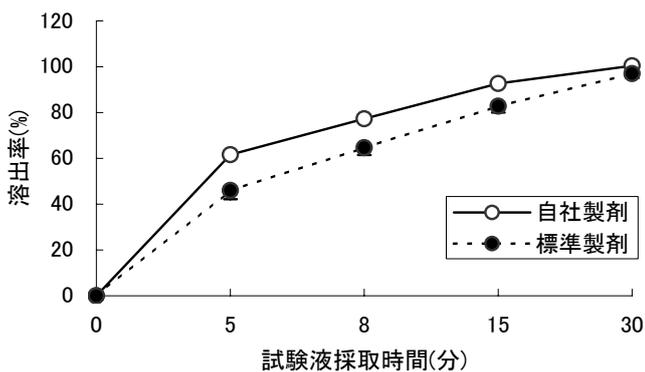
| 水,50rpm | 0分 | 5分 | 15分 | 60分 | 180分 | 360分 |
|---------|-----|-----|-----|-----|------|------|
| 自社製剤 | 0.0 | 4.2 | 4.4 | 4.4 | 4.2 | 4.6 |
| 標準製剤 | 0.0 | 1.9 | 2.0 | 1.7 | 1.8 | 1.8 |



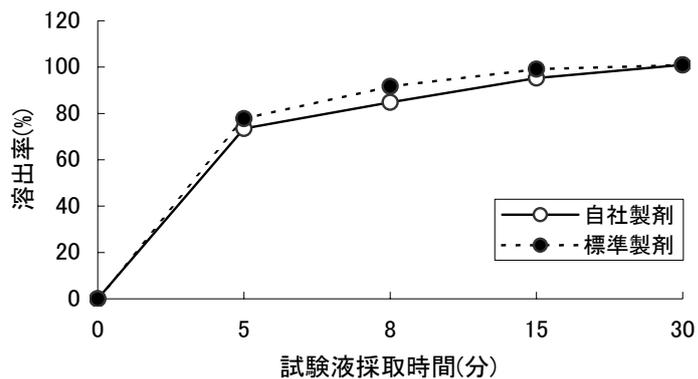
| pH=1.2(ホリソルベート80,0.1%添加),50rpm | | | | | |
|--------------------------------|-----|-----|-----|-----|------|
| | 0分 | 5分 | 15分 | 60分 | 120分 |
| 自社製剤 | 0.0 | 3.2 | 3.1 | 3.2 | 3.1 |
| 標準製剤 | 0.0 | 0.6 | 0.5 | 0.6 | 0.8 |



| 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。