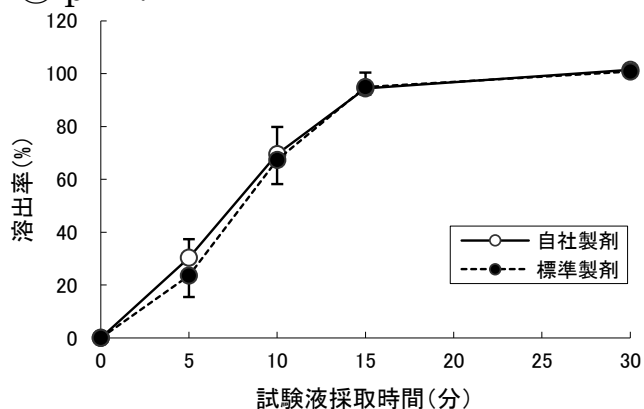


## ベタキソロール塩酸塩錠10mg「トーフ」の溶出試験

ベタキソロール塩酸塩錠10mg「トーフ」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。

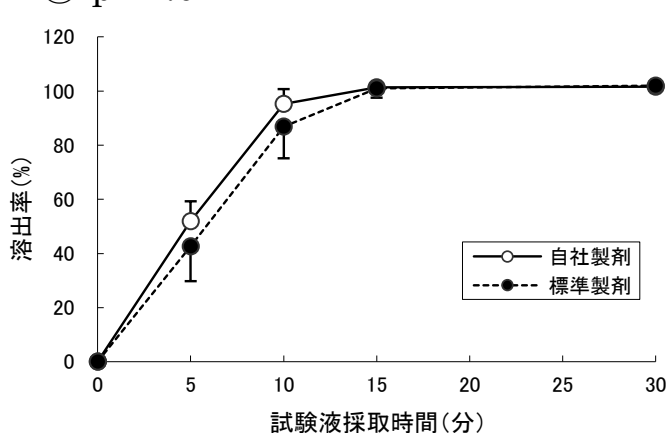
名称	販売名	ベタキソロール塩酸塩錠10mg「トーフ」		
	有効成分名	ベタキソロール塩酸塩		
剤形	錠剤	含量	10mg	
	錠剤	含量	10mg	
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験の第1液 ② pH4.0 : 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L) ③ pH6.8 : 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2) ④ 水 : 日本薬局方精製水		

① pH1.2



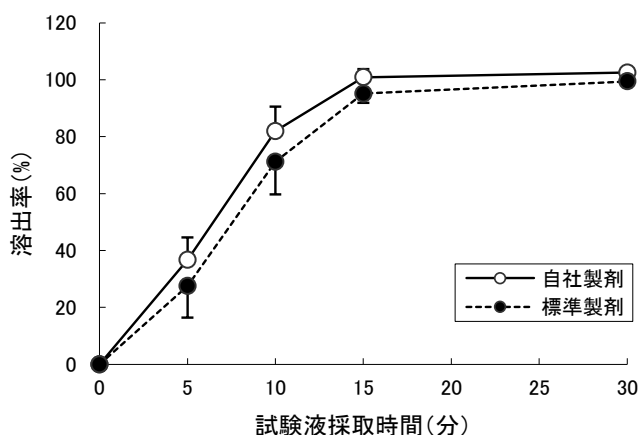
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	30.4	69.6	94.4	101.4
標準製剤	0	23.6	67.3	94.9	100.8

② pH4.0



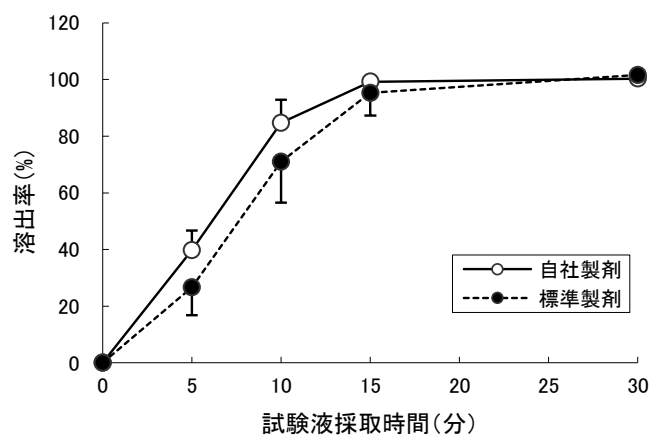
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	51.8	95.3	101.4	101.7
標準製剤	0	42.7	86.8	100.9	102.0

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	36.7	81.9	100.9	102.5
標準製剤	0	27.5	71.2	95.1	99.5

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	39.8	84.8	99.2	100.3
標準製剤	0	26.7	71.0	95.3	101.6

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。