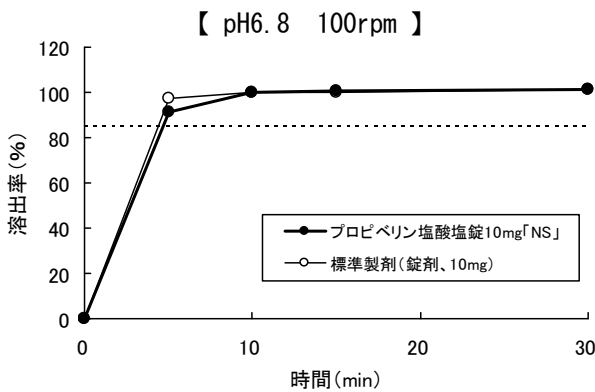
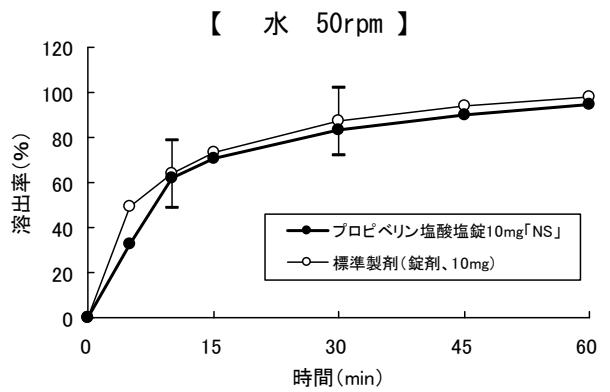
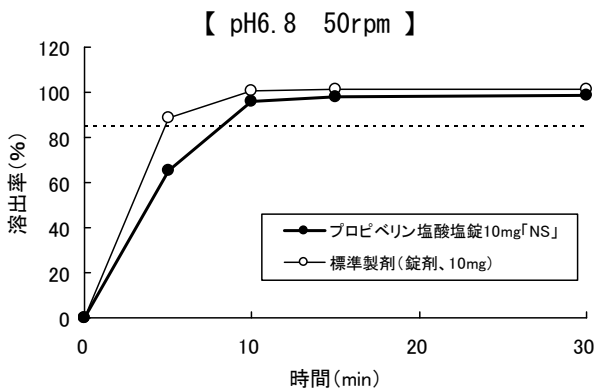
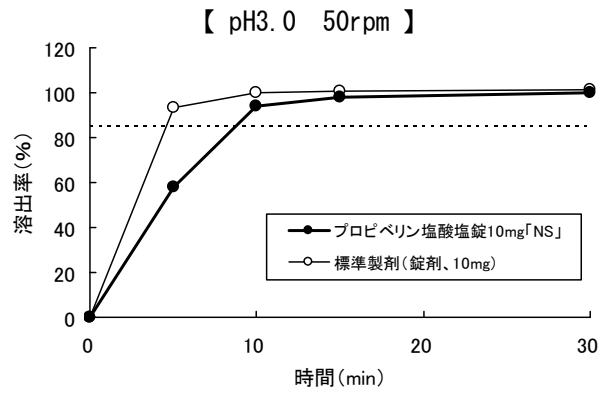
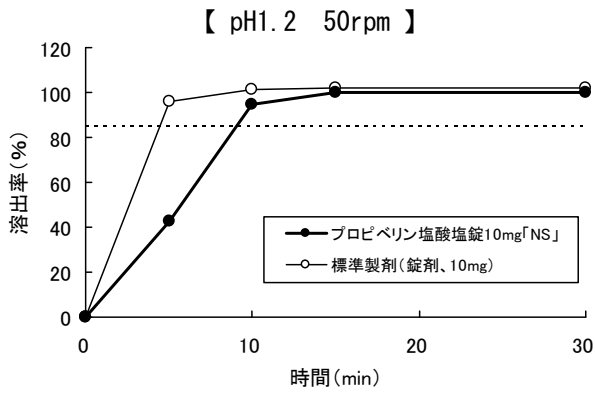


【プロピベリン塩酸塩錠 10 mg 「NS」】
溶出試験に関する資料


日本ケミファ株式会社

●溶出挙動の類似性

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」（日新製薬）及び標準製剤（バップフォー錠 10）について、両製剤の溶出挙動の同等性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動の同等性が確認された。



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH3.0	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
100	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲を  で示す。