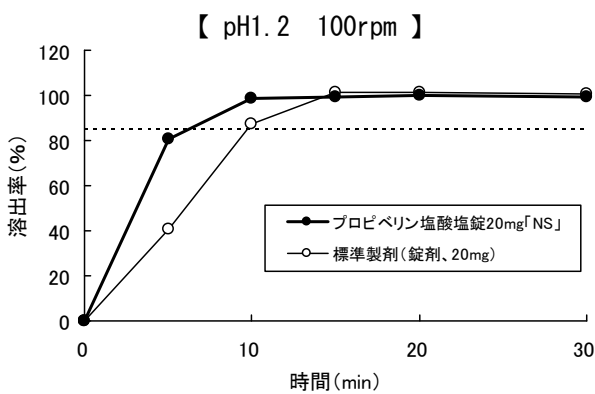
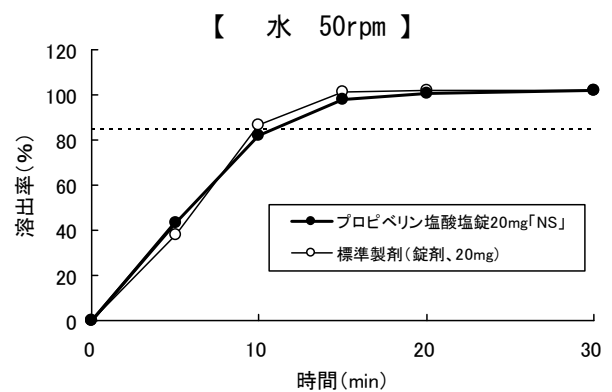
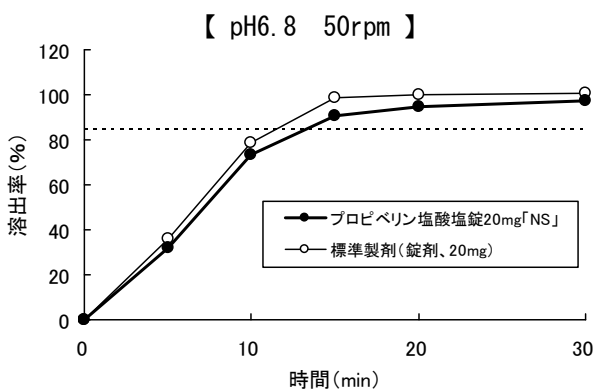
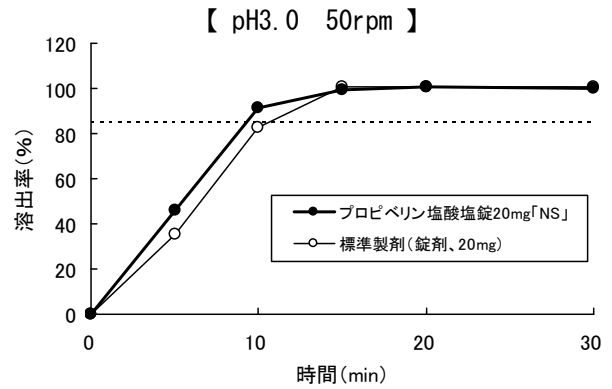
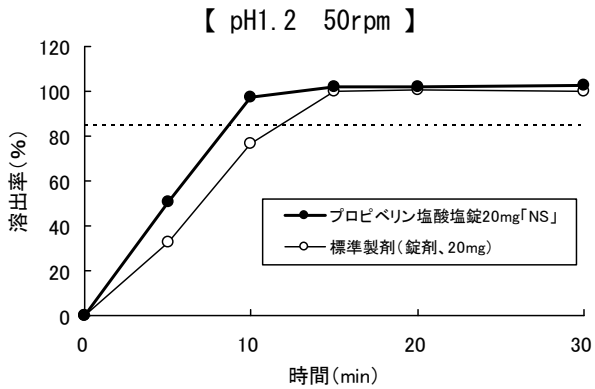


【プロピベリン塩酸塩錠 20 mg 「NS」】
溶出試験に関する資料

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 20mg 「NS」(日新製薬)及び標準製剤(バップフォー錠 20)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	15分以内に平均85%以上溶出した。
100	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。