

## 溶出試験

睡眠障害改善剤  
クアゼパム錠 15mg「日医工」  
1錠中クアゼパム 15mg

### 溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5°C
----	------------------	----	-------	----	----------

### 溶出試験結果

回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	f2関数の値は55以上であった。
	pH4.0	f2関数の値は55以上であった。
	pH6.8	f2関数の値は55以上であった。
	水	f2関数の値は55以上であった。
	pH1.2 ポリソルベート80 0.5%添加	f2関数の値は45以上であった。
	pH4.0 ポリソルベート80 0.5%添加	f2関数の値は45以上であった。
	pH6.8 ポリソルベート80 0.5%添加	f2関数の値は45以上であった。
100rpm	pH6.8 ポリソルベート80 0.5%添加	f2関数の値は45以上であった。

クアゼパム錠15mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

