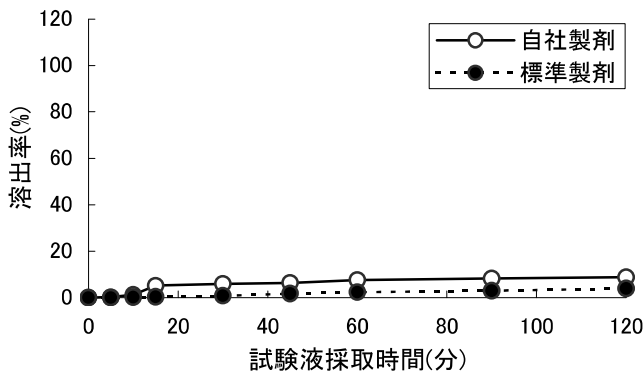


ジクロフェナクNa錠25mg「トーワ」の溶出試験

ジクロフェナクNa錠25mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第1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。

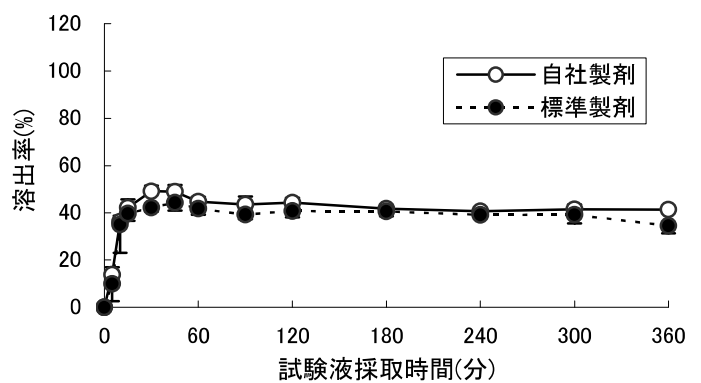
名称	販売名	ジクロフェナクNa錠25mg「トーワ」			
	有効成分名	ジクロフェナクナトリウム			
	剤形	錠剤	含量	25mg	
溶出試験条件	回転数	50rpm			
	界面活性剤	なし			
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
		② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
③ pH6.8		: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)			
④ 水		: 日本薬局方精製水			

① pH1.2



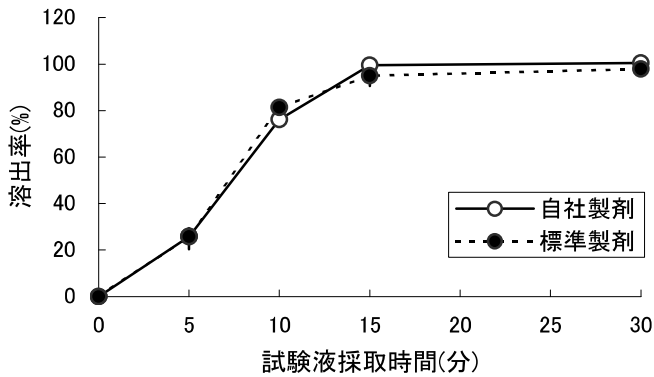
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
自社製剤	0	0.2	1.2	5.2	5.9	6.4	7.6	8.3	8.8
標準製剤	0	0	0.3	0.4	0.9	1.8	2.4	3.0	4.0

② pH4.0



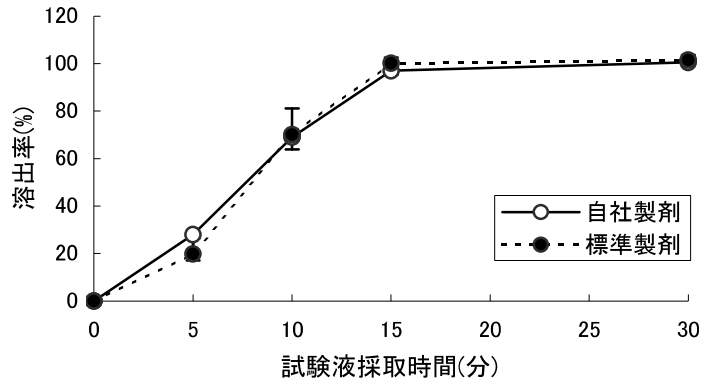
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
自社製剤	0	13.8	36.2	42.2	49.1	49.0	44.8	43.5	44.3	41.8	40.7	41.6	41.4
標準製剤	0	9.9	35.0	39.7	42.2	44.3	41.7	39.3	40.8	40.7	39.2	39.2	34.6

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	25.9	76.2	99.5	100.4
標準製剤	0	25.8	81.4	95.0	97.9

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	28.1	69.0	97.0	100.5
標準製剤	0	19.9	70.1	100.1	101.5

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。