

# プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「MED」 の 溶出試験について

製造販売元：メディサ新薬株式会社

発 売 元：旭化成ファーマ株式会社

## 溶出試験

### プロピペリン塩酸塩錠10mg「MED」

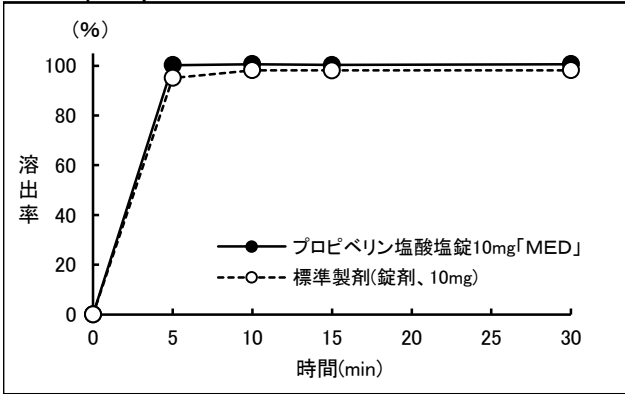
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成9年12月22日 医薬審第487号 (平成13年5月31日 医薬審発第786号により一部改正)	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	プロピペリン塩酸塩錠10mg「MED」	
標準製剤	バップフォー錠10	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH4.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 標準製剤の平均溶出率が60%付近(10分)及び85%付近(30分)の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;100rpm: pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。</p>	

# 溶出試験

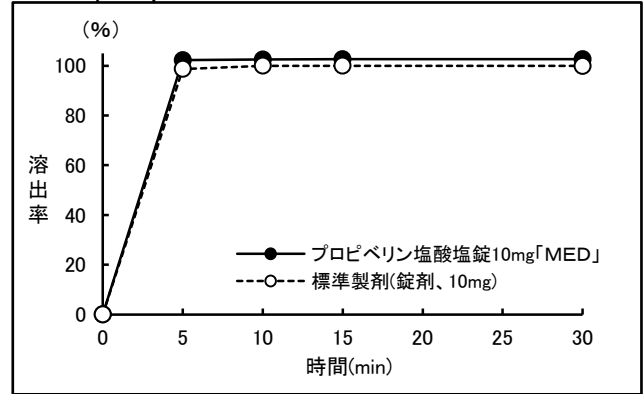
## プロピペリン塩酸塩錠10mg「MED」

(溶出曲線)

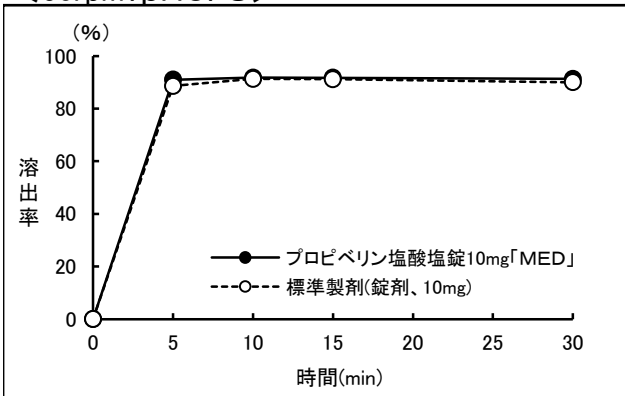
<50rpm:pH1.2>



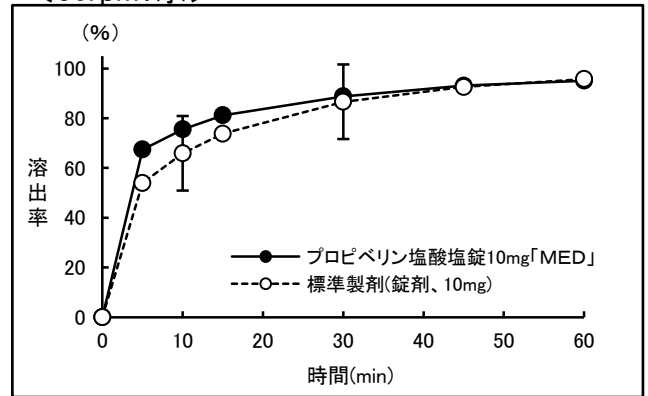
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6.8>

