

# トリクロルメチアジド錠2mg「イセイ」の溶出性に関する資料

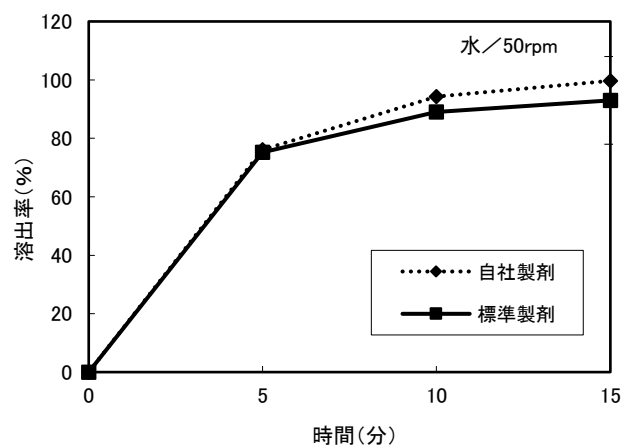
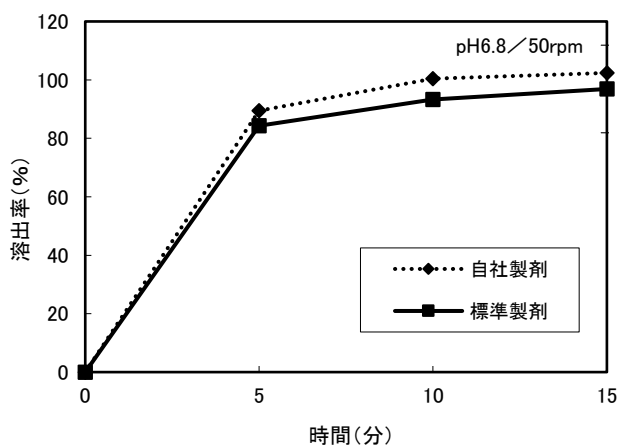
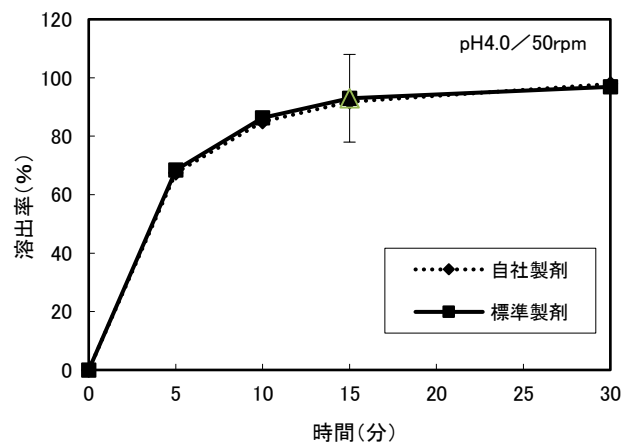
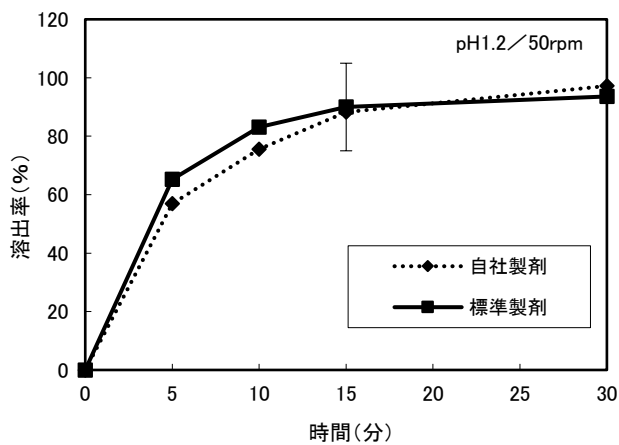
コーアイセイ株式会社

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき溶出試験を実施した。

|        |                                                                                                      |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名    | トリクロルメチアジド錠2mg「イセイ」                                                                                  |
| 組成     | 1錠中トリクロルメチアジド2mgを含む                                                                                  |
| 剤形     | 素錠                                                                                                   |
| 標準製剤   | 剤形:素錠、含量:2mg/錠                                                                                       |
| 溶出試験条件 | パドル法/900mL/37±0.5℃/50rpm/界面活性剤なし                                                                     |
| 試験液    | ① pH1.2: 日本薬局方溶出試験第1液<br>② pH4.0: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)<br>③ pH6.8: 日本薬局方溶出試験第2液<br>④ 水: 日本薬局方精製水 |

トリクロルメチアジド錠2mg「イセイ」は、すべての条件において標準製剤と同等であると判定された。

2製剤の平均溶出率(各6ベッセル)を比較した図(判定点及び範囲)



トリクロルメチアジド錠2mg「イセイ」は、日本薬局方トリクロルメチアジド錠の溶出性に適合することが確認されている。