

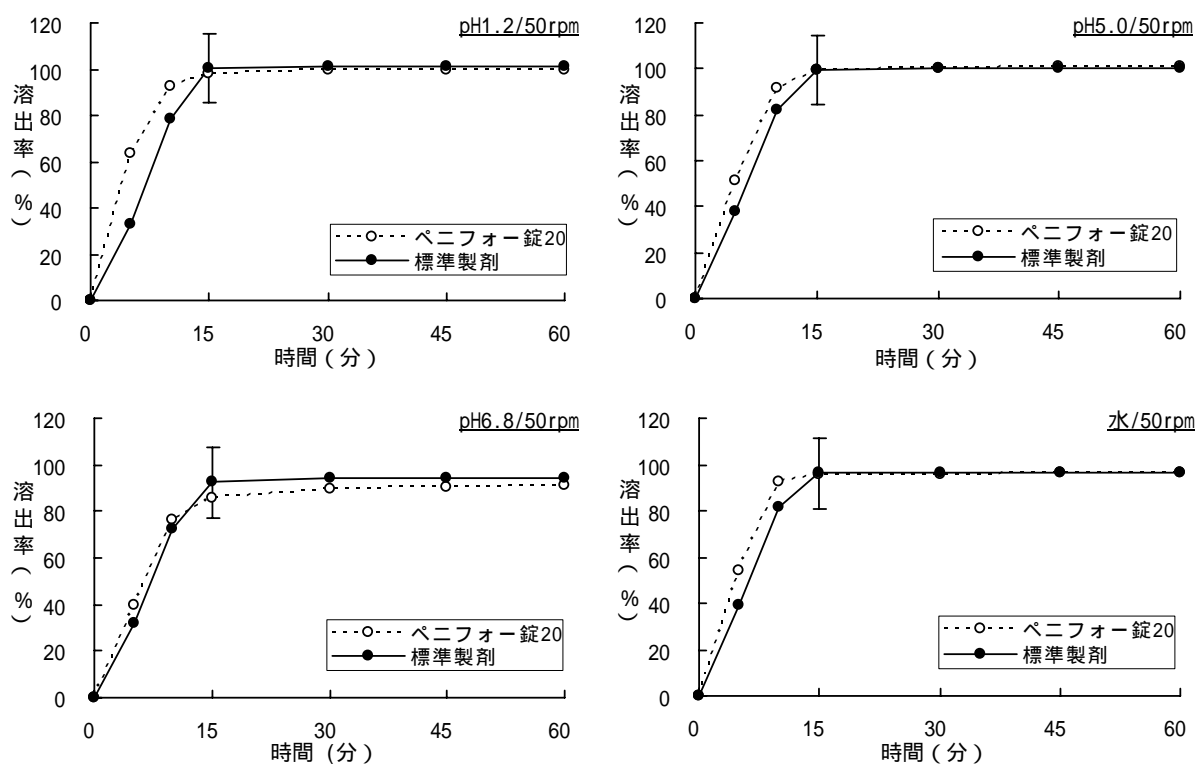
【ペニフォー錠 20 の溶出性に関する資料】

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	ペニフォー錠 20
組成	1錠中塩酸プロピペリン 20mg を含む
剤形	フィルムコート錠
標準製剤	剤形：フィルムコート錠、含量：20mg/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	pH1.2：日本薬局方、崩壊試験の第1液
	pH5.0：薄めた McIlvaine の緩衝液(0.05mol/L リン酸 1 水素ナトリウムと 0.025mol/L クエン酸を用いて pH を調整する)
	pH6.8：日本薬局方、崩壊試験の第2液
	水：日本薬局方、精製水

ペニフォー錠 20 は、全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 12 ベッセル)を比較した図(判定点及び範囲)



ペニフォー錠 20 は、日本薬局方外医薬品規格塩酸プロピペリン 20mg 錠の溶出試験規格に適合することが確認されている。