溶出試験

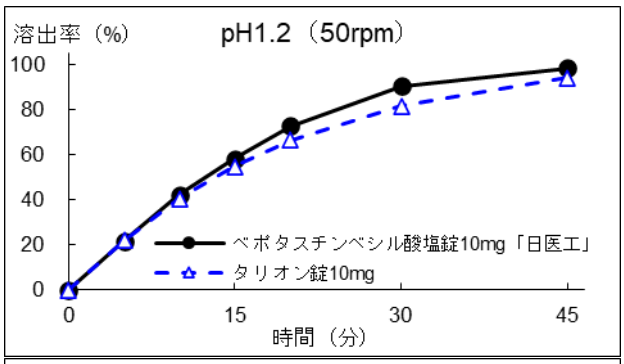
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」

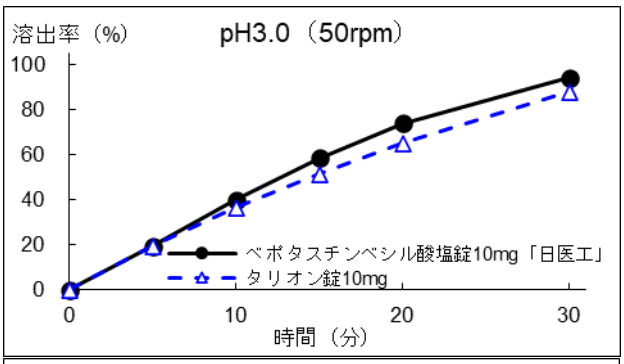
溶出試験条件

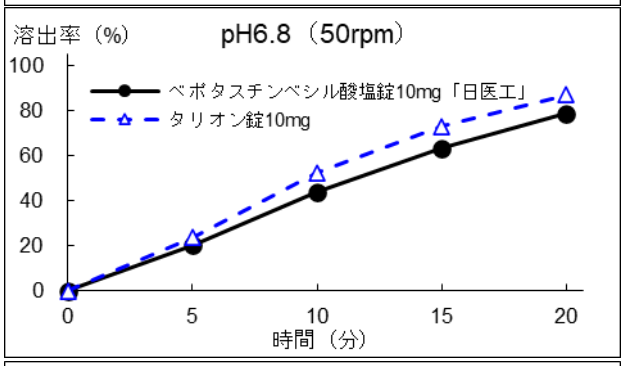
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

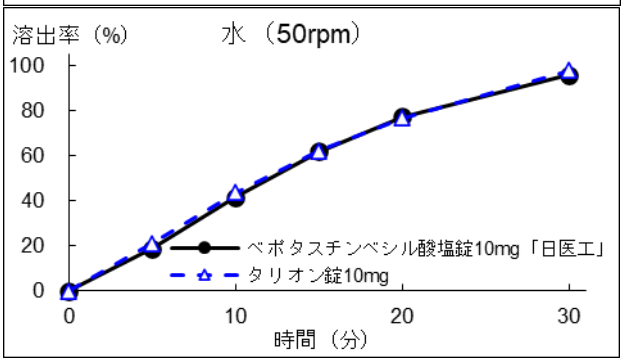
溶出試験結果

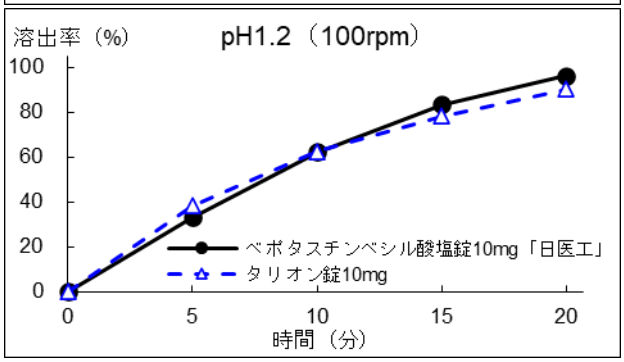
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
	pH3.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
	水	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
100rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
ベポタスチンベシル酸塩錠 10mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（タリオン錠 10mg）と比較した結果，上記全ての条件において「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。		


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
15
30
45
時間（分）
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」
タリオン錠10mg


溶出率（%）
pH3.0（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」
タリオン錠10mg


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
20
時間（分）
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」
タリオン錠10mg


溶出率（%）
水（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」
タリオン錠10mg


溶出率（%）
pH1.2（100rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
20
時間（分）
ベポタスチンベシル酸塩錠10mg「日医工」
タリオン錠10mg