

# 溶出試験

尿酸排泄薬  
**ベンズブロマロン錠 25mg 「日医工」**  
1錠中ベンズブロマロン 25mg

### 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℃	回転数	50 回転/分
----	------------------	----	-------	----	---------	-----	---------

### 溶出試験結果

試験液	判定
pH1.2 ポリソルベート80 1.0%添加	標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び120分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
pH4.0 ポリソルベート80 1.0%添加	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
pH6.8 ポリソルベート80 1.0%添加	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
水	標準製剤が360分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び360分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

ベンズブロマロン錠25mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の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。

グラフ凡例	●— : ベンズブロマロン錠 25mg「日医工」	○— : 標準製剤 (錠剤, 25mg)
-------	--------------------------	----------------------

