

## 溶出試験

### テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」

#### 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
100rpm ラウリル硫酸 ナトリウム 5.0 (w/v) %添加	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±15%の範囲にあった。
	pH4.0	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±8%の範囲に、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±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±15%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±8%の範囲に、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±15%の範囲にあった。

テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」 の溶出挙動を標準製剤（セルベックスカプセル 50mg）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。

