

溶出試験

テプレノン細粒 10% 「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
50rpm	pH1.2 2.0w/v% ラウリル硫酸 ナトリウム 添加	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH4.0 2.0w/v% ラウリル硫酸 ナトリウム 添加	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±15%の範囲にあった。
	pH6.8 2.0w/v% ラウリル硫酸 ナトリウム 添加	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 2.0w/v% ラウリル硫酸 ナトリウム 添加	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±15%の範囲にあった。
<p>テプレノン細粒 10% 「日医工 P」 の溶出挙動を標準製剤（細粒剤，10%）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。</p>		

