

## ベンズブロマロン錠 25mg 「NM」 の溶出試験

ナガセ医薬品株式会社

「ベンズブロマロン錠 25mg 「NM」」は、「ナーカリシン錠 25mg」から販売名変更を行い、承認された品目であり、本資料は「ナーカリシン錠 25mg」の資料を基に作成している。

### 溶出試験結果（通知された公的溶出試験への適合性に関する溶出試験）

有効成分名		ベンズプロマロン		販売名	ナーカリシン錠25mg	剤 型	素錠	含 量	25mg
回転数	75rpm	試験液	pH=8.0	界面活性剤	なし	備 考			
ロット番号		Z 2 5 5 1		Z 2 5 5 2		Z 2 5 5 3			
試験槽		45分		45分		45分			
1		85.0 %		78.9 %		81.7 %			
2		89.9 %		78.9 %		82.1 %			
3		86.4 %		80.0 %		83.1 %			
4		84.7 %		80.7 %		84.9 %			
5		86.1 %		79.6 %		84.5 %			
6		88.2 %		80.0 %		85.9 %			
7		—		—		—			
8		—		—		—			
9		—		—		—			
10		—		—		—			
11		—		—		—			
12		—		—		—			
判 定		適 合		適 合		適 合			

## ベンズブロマロン錠 25mg 「NM」 の溶出挙動

ナガセ医薬品株式会社

「ベンズブロマロン錠 25mg 「NM」」は、「ナーカリシン錠 25mg」から販売名変更を行い、承認された品目であり、本資料は「ナーカリシン錠 25mg」の資料を基に作成している。

## 1. 目 的

ナーカリン錠 25mg 及び標準製剤の溶出試験を実施し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定に従い検討し、両製剤の溶出挙動の同等性を評価する。

## 2. 試験方法

製剤1錠をとり、溶出試験法第2法（パドル法）に準じて試験を行う。

### [操作条件]

装 置：溶出試験法第2法（パドル法）に準じた溶出試験システム

試験液：1) pH=1.2；日局崩壊試験法第1液

2) pH=6.8；日局試薬・試液のpH=6.8のリン酸塩緩衝液（1→2）

3) pH=8.0；薄めた McIlvaine の緩衝液（0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムに0.025mol/L クエン酸を加え pH8.0 に調整する。）

4) 水；日局精製水

液 量：900mL

回転数：毎分 75 回転

液 温：37°C

測定方法：紫外可視分光光度計（測定波長 357nm 及び 430nm ）

光路長：10mm

## 3. 検 体

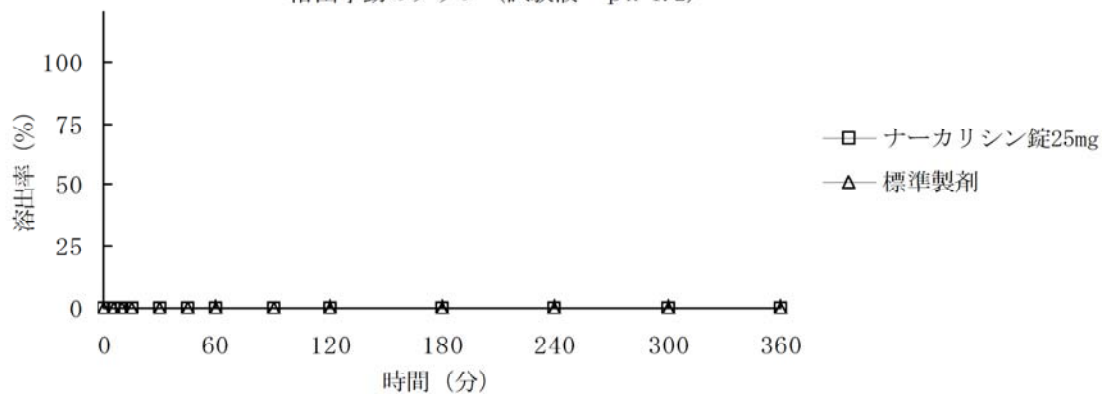
ナーカリン錠 25mg（ロット番号：Z 2 5 5 1）及び標準製剤

#### 4. 試験結果

##### 1) 試験液：pH=1.2 (n=6 平均)

測定時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
ナーカリシン錠 25mg	0.0	0.0	0.0	-0.1	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-0.1	0.0	-0.1
標準製剤	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

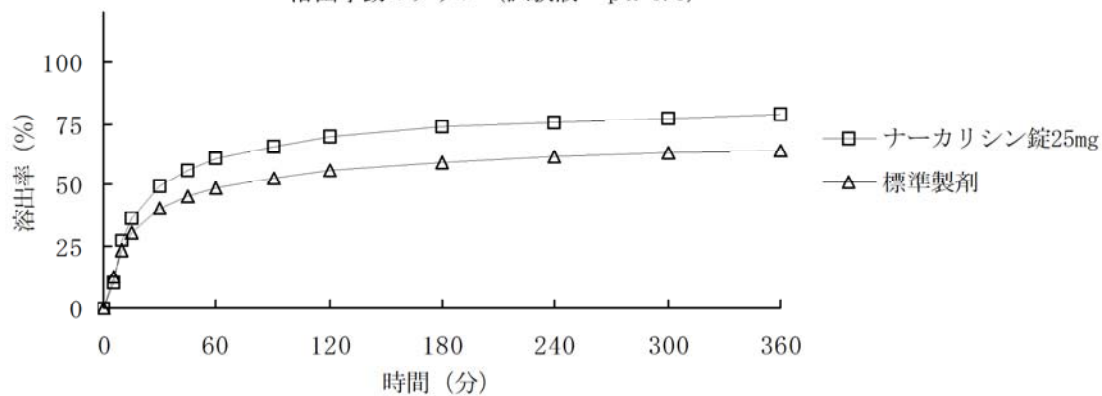
溶出挙動のグラフ (試験液 pH=1.2)



##### 2) 試験液：pH=6.8 (n=6 平均)

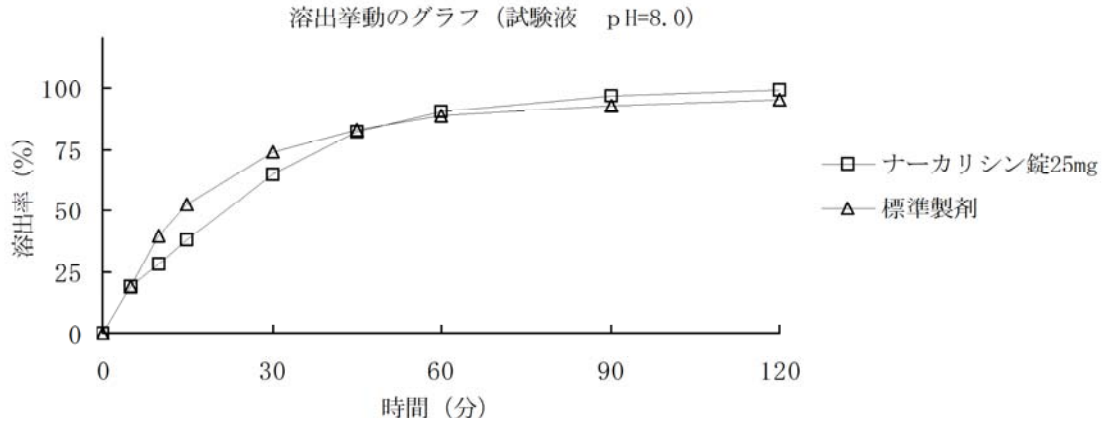
測定時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
ナーカリシン錠 25mg	10.5	27.7	36.7	49.2	56.1	60.5	65.9	69.4	73.4	75.8	77.4	78.5
標準製剤	12.8	23.8	30.7	40.6	45.6	48.9	53.1	55.9	59.4	61.6	63.1	64.3

溶出挙動のグラフ (試験液 pH=6.8)



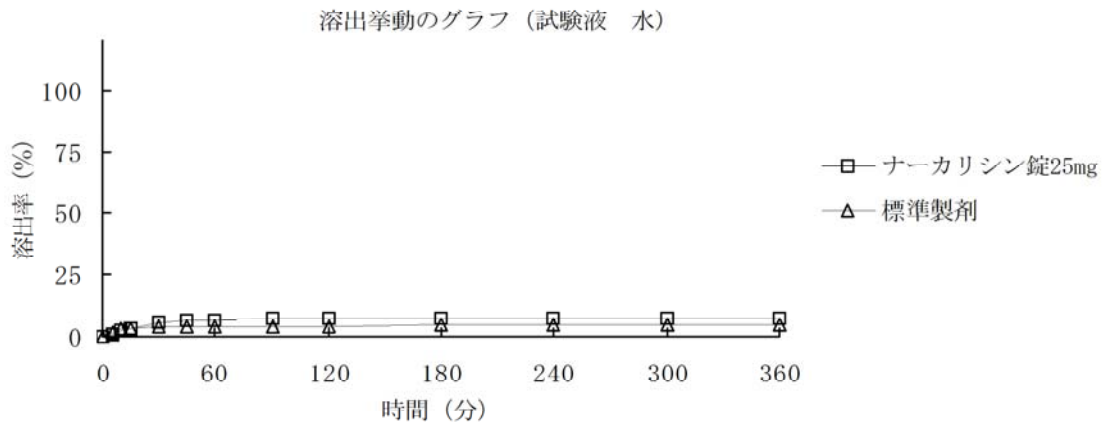
3) 試験液：pH=8.0 (n=6 平均)

測定時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120
ナーカリシン錠 25mg	19.3	28.0	38.0	64.6	81.7	90.1	96.8	98.6
標準製剤	19.8	39.4	53.0	73.6	82.8	88.0	92.8	94.8



4) 試験液：水 (n=6 平均)

測定時間(分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
ナーカリシン錠 25mg	0.9	2.2	3.5	5.3	6.1	6.6	7.0	7.2	7.5	7.6	7.6	7.6
標準製剤	1.9	3.1	3.5	3.9	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7	4.7



## 5. 評 価

- pH=1.2 及び水：規定された試験時間及びその平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点で、ナーカリシン錠 25mg の平均溶出率は、それぞれ、標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲内であった。
- pH=6.8：規定された試験時間及びその平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点で、ナーカリシン錠 25mg の平均溶出率は、それぞれ、標準製剤の±15%及び±8%以内であった。
- pH=8.0：標準製剤の平均溶出率が 40%付近及び 85%付近の時点で、ナーカリシン錠 25mg の平均溶出率は、それぞれ、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲内であった。

以上、すべての試験液で、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインにおける溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。