

溶出試験

ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」

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±9%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。
	pH6.8	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。
	pH1.2 1.0% ポリソルベート80 添加	f2 関数の値が46以上であった。
	pH4.0 1.0% ポリソルベート80 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 1.0% ポリソルベート80 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。
100rpm	pH6.8 1.0% ポリソルベート80 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。

ベンズブロマロン錠 25mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（錠剤，25mg）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。

