

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

- ・ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」と標準製剤について溶出挙動の同等性を検討した。
- ・ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」は、標準製剤と溶出挙動が同等と判定された。
- ・ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」は、日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたベンズブロマロン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

1. 実施方法

平成 13 年 1 月 22 日の再評価指定（その 41）により、規格及び試験方法に溶出試験を設定した。

試験製剤	ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」	
標準製剤	錠剤、50mg	
剤形	素錠	
試験条件	パドル法/900mL/37°C±0.5°C/界面活性剤なし	
試験液	75 回転	pH1.2：日本薬局方崩壊試験の第 1 液
		pH6.8：日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)
		pH8.0：薄めた McIlvaine の緩衝液
		水：日本薬局方精製水

2. 判定基準

標準製剤が 30 分以降に平均 85%以上溶出する場合：pH8.0

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

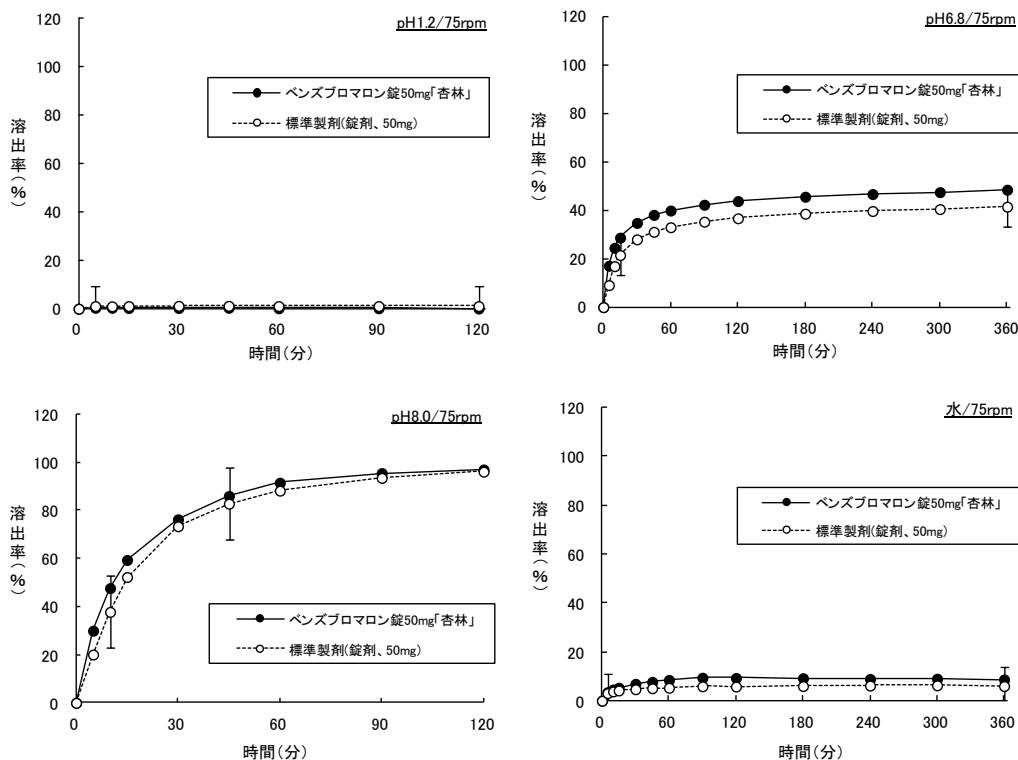
標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間内に 85%溶出しない場合：pH1.2、pH6.8、水

標準製剤が規定された試験時間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、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

3. 結果

3.1. 溶出挙動

2 製剤の平均溶出率を比較した図（判定点及び範囲）【75 回転】



3.2. 平均溶出率

溶出条件	判定時点 (分)	6 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
		ベンズブロマロン錠 50mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、50mg)	差	
pH1.2/75rpm	5	0.4	1.1	-0.7	適合
	120	0.1	1.1	-1.0	
pH6.8/75rpm	15	28.7	21.5	7.2	適合
	360	48.5	41.5	7.0	
pH8.0/75rpm	10	47.7	37.8	9.9	適合
	45	86.0	82.8	3.2	
水/75rpm	5	3.5	3.1	0.4	適合
	360	8.7	6.0	2.7	

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

 **共創未来ファーマ株式会社**

東京都品川区広町1-4-4

benz50-YS①