

溶出試験

持続性 Ca 拮抗剤（高血圧・狭心症治療剤）
ニフェジピン CR 錠 20mg 「日医工」
1 錠中ニフェジピン 20mg

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	-------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

装置	回転数	試験液	判定
パドル法	50rpm	pH1.2	120分の時点において、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。
		pH3.0	標準製剤の平均溶出率が30%附近及び1440分の時点において、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	標準製剤の平均溶出率が30%附近及び1440分の時点において、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	標準製剤の平均溶出率が30%附近及び1440分の時点において、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 ポリソルベート80 1.0(w/V)%	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%、80%附近の 3 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	標準製剤の平均溶出率が 30%附近及び 1440 分の時点において、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。
200rpm	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%附近及び 1440 分の時点において、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。	
回転バスケット法	100rpm	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%附近及び 1440 分の時点において、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。
	200rpm	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%附近及び 1440 分の時点において、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。

ニフェジピンCR錠20mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の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。

