

溶出試験

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「St」

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 |
|-------|-------|---|
| 75rpm | pH1.2 | 標準製剤の平均溶出率が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。 |
| | pH4.0 | 標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%附近の時点において、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%、50%、80%附近の時点において、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%、50%、80%附近の時点において、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。 |

硝酸イソソルビド徐放カプセル 20mg 「St」 の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、上記全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。

