

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。

