

溶出試験

持続性 Ca 拮抗剤

日本薬局方 アゼルニジピン錠 アゼルニジピン錠 16mg 「日医工」 1 錠中アゼルニジピン 16.0mg

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。
	pH3.0	f2関数の値は53以上であった。
	pH6.8	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時点及び規定された試験時間において、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。
	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時点及び規定された試験時間において、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。
100rpm	pH1.2	本品および標準製剤はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

アゼルニジピン錠16mg「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。

