

溶出試験

マニジピン塩酸塩錠 10mg 「日医工」

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 60%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。 |
| | pH4.0 | 標準製剤の平均溶出率が 60%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。 |
| | pH6.8 | 標準製剤が 360 分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 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。 |
| | 水 | 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。 |
| 100rpm | pH4.0 | 標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。 |

マニジピン塩酸塩錠 10mg 「日医工」 の溶出挙動を標準製剤（カルスロット錠 10）と比較した結果、上記全ての条件において「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。

