

溶出試験

持続性 Ca 拮抗剤

日本薬局方 ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg「日医工」 1カプセル中ジルチアゼム塩酸塩 100mg

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°C	回転数	50rpm
----	------------------	----	-------	----	----------	-----	-------

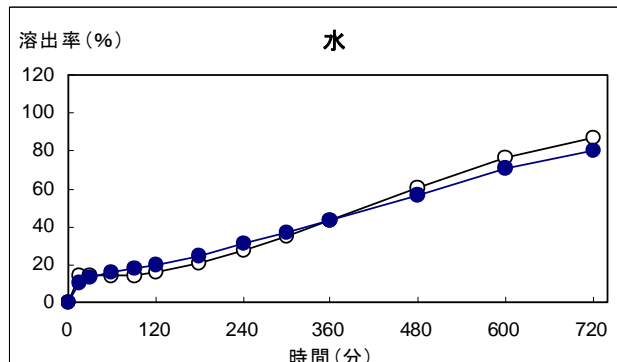
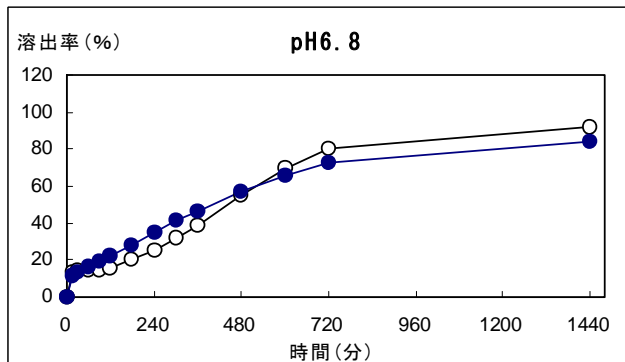
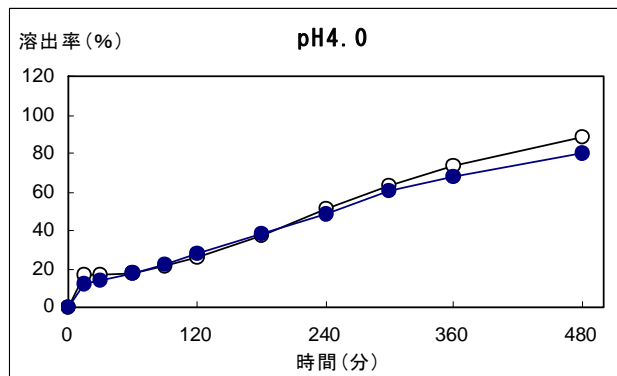
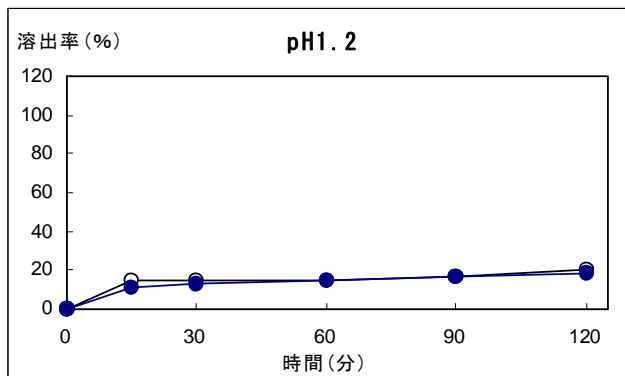
溶出試験結果

試験液	判定
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。
pH6.8	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。
水	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。

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル100mg「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。

グラフ凡例

- : ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg「日医工」
- : 標準製剤 (徐放カプセル, 100mg)



ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 100mg「日医工」