

## 溶出試験

### ニフェジピンL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  |
|-------|-------------------------------|---|
| 75rpm | pH1.2<br>ポリソルベート 80<br>0.3%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%付近および 120 分の 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。 |
|       | pH4.0<br>ポリソルベート 80<br>0.3%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 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<br>ポリソルベート 80<br>0.3%添加 | 標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 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<br>ポリソルベート 80<br>0.3%添加     | 標準製剤の平均溶出率が 30%, 50%, 80%付近の 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。     |

ニフェジピンL錠 10mg 「日医工」の溶出挙動を標準製剤（アダラートL錠 10mg）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。

