

溶出試験

カンデサルタン錠 8mg 「NIG」

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	120分における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。
	pH4.0	360分における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。
	pH6.8	360分における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	360分における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。
	pH1.2 0.1w/v% ポリソルベート 80 添加	標準製剤が120分における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点及び120分において、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。
	pH4.0 0.1w/v% ポリソルベート 80 添加	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適当な時点及び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±9%の範囲にあった。
	pH6.8 0.1w/v% ポリソルベート 80 添加	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。
100rpm	pH6.8 0.1w/v% ポリソルベート 80 添加	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。

カンデサルタン錠 8mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（プロプレス錠 8）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。

