日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 7 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

溶出試験

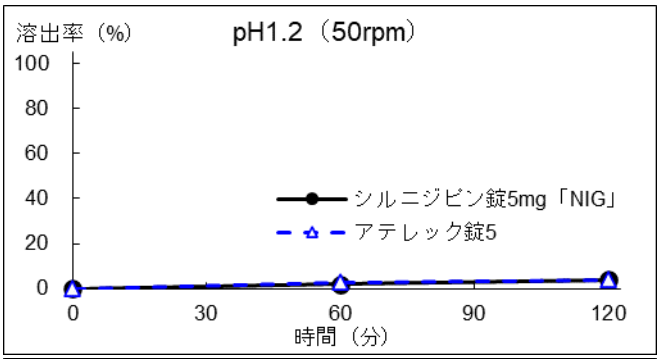
シルニジピン錠 5mg「NIG」

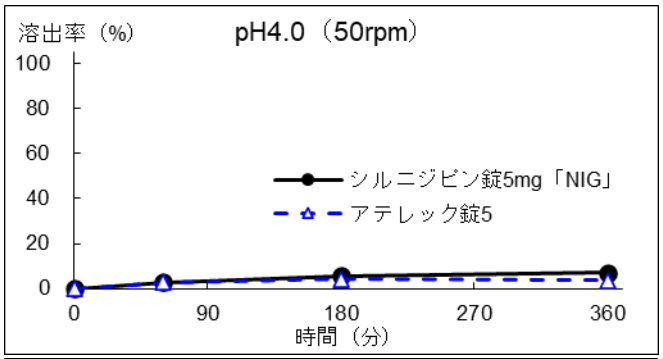
溶出試験条件

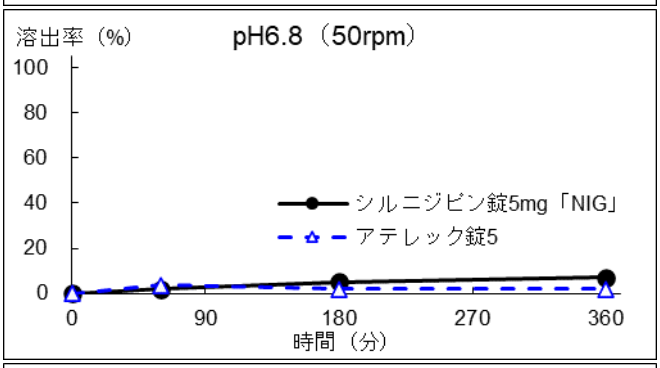
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

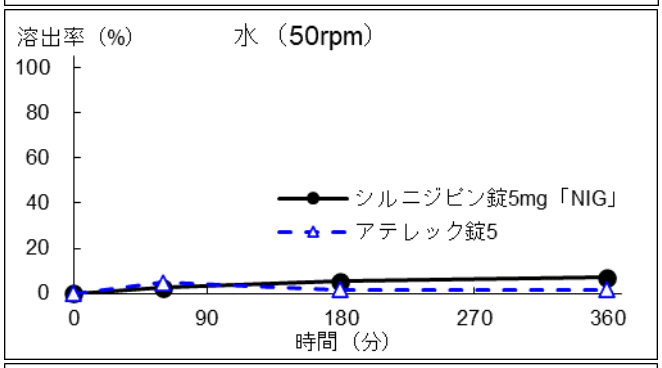
溶出試験結果

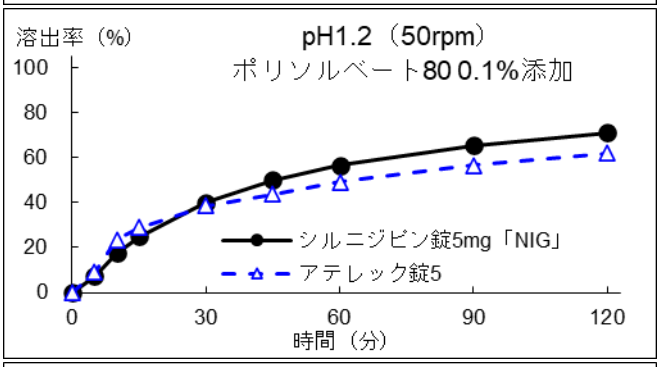
<table>
<tr><th>回転数</th><th>試験液</th><th>判定</th></tr>
<tr><td rowspan="6">50rpm</td><td>pH1.2</td><td>標準製剤が 120 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 120 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</td></tr>
<tr><td>pH4.0</td><td rowspan="3">標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。</td></tr>
<tr><td>pH6.8</td></tr>
<tr><td>水</td></tr>
<tr><td>pH1.2
ポリソルベート 80
0.1%添加</td><td>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±8%の範囲にあった。また，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±15%の範囲にあった。</td></tr>
<tr><td>pH4.0
ポリソルベート 80
0.1%添加</td><td rowspan="3">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。</td></tr>
<tr><td>pH6.8
ポリソルベート 80
0.1%添加</td></tr>
<tr><td>100rpm</td><td>pH6.8
ポリソルベート 80
0.1%添加</td></tr>
<tr><td colspan="3">シルニジピン錠 5mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤（アテレック錠 5）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。</td></tr>
</table>

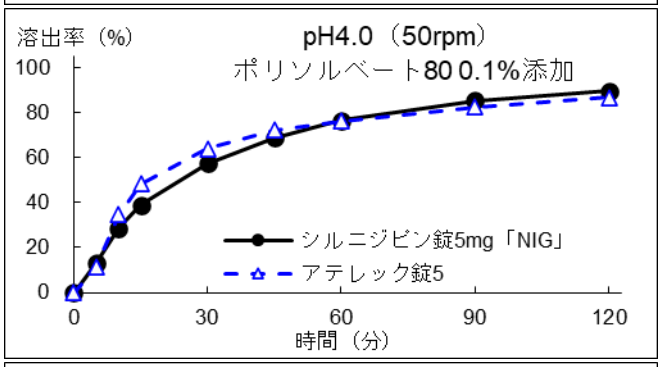

溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）
シルニジピン錠5mg「NIG」
アテレック錠5

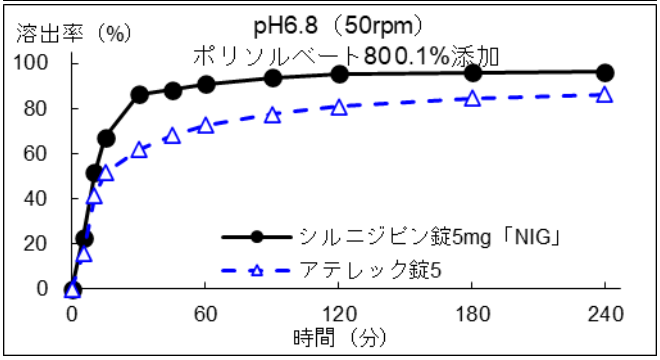

溶出率（%）
pH4.0（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
シルニジピン錠5mg「NIG」
アテレック錠5

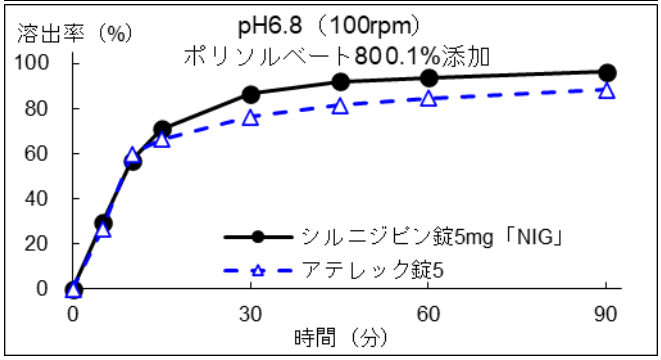

溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
シルニジピン錠5mg「NIG」
アテレック錠5


溶出率（%）
水（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
シルニジピン錠5mg「NIG」
アテレック錠5


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
ポリソルベート80 0.1%添加
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）
シルニジピン錠5mg「NIG」
アテレック錠5


溶出率（%）
pH4.0（50rpm）
ポリソルベート80 0.1%添加
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
120
時間（分）
シルニジピン錠5mg「NIG」
アテレック錠5


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
ポリソルベート80 0.1%添加
100
80
60
40
20
0
0
60
120
180
240
時間（分）
シルニジピン錠5mg「NIG」
アテレック錠5


溶出率（%）
pH6.8（100rpm）
ポリソルベート80 0.1%添加
100
80
60
40
20
0
0
30
60
90
時間（分）
シルニジピン錠5mg「NIG」
アテレック錠5