

溶出試験

シルニジピン錠 10mg 「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	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。
	pH4.0	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。
	pH6.8	
	水	
	pH1.2 ポリソルベート 80 0.1%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。
	pH4.0 ポリソルベート 80 0.1%添加	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。
pH6.8 ポリソルベート 80 0.1%添加	標準製剤の平均溶出率が 85%付近の時点において、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。標準製剤の平均溶出率が 40%付近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲になかった。	
100rpm	pH6.8 ポリソルベート 80 0.1%添加	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。

シルニジピン錠 10mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（アテレック錠 10）と比較した結果、pH6.8 ポリソルベート 80 0.1%添加（50rpm）を除く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。

