

生物学的同等性試験 [溶出試験]

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日，医薬審第64号）」に基づき，一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」を標準製剤としたとき，溶出挙動が等しく，生物学的に同等とみなされた。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	A水準	要求される試験	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

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	水	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また，最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は，本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で，±25%の範囲を超えるものがなかった。

一硝酸イソソルビド錠 10mg 「NIG」の溶出挙動を標準製剤（一硝酸イソソルビド錠 20mg 「NIG」）と比較した結果，上記全ての条件において「含量が異なる経口固形製剤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。

