

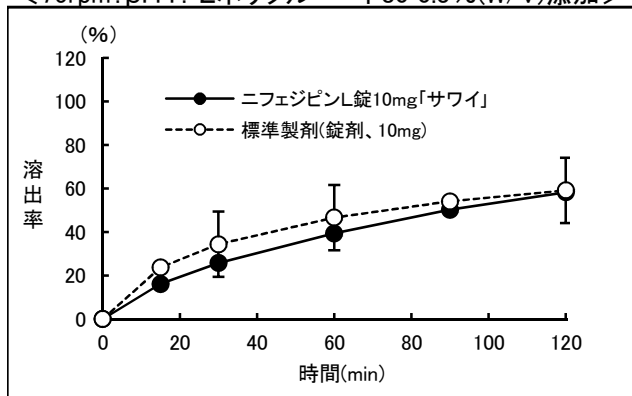
溶出試験

ニフェジピンL錠10mg「サワイ」

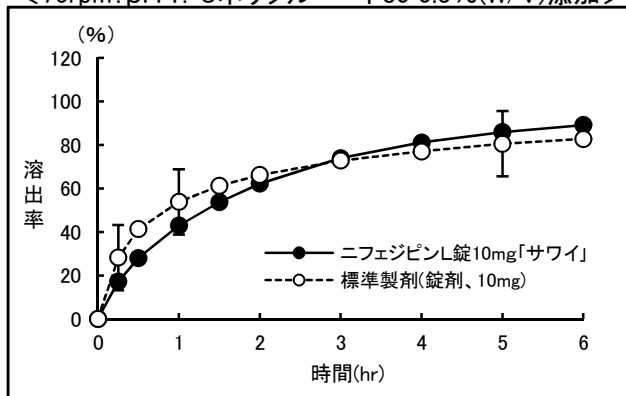
品質再評価結果通知日	2001年7月3日	オレンジブック掲載	No.9
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成12年12月4日 医薬審第1280号		
試験条件	パドル法	75rpm(ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加;pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	ニフェジピンL錠10mg「サワイ」		
標準製剤	アダラートL錠10mg		
結果及び考察	<p><75rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(30分)、50%(60分)及び規定された試験時間(120分)付近の3時点において、試験製剤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。</p> <p><75rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(0.25時間)、50%(1時間)及び80%(5時間)付近の3時点において、試験製剤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。</p> <p><75rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(0.25時間)、50%(1時間)及び80%(6時間)付近の3時点において、試験製剤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。</p> <p><75rpm:水ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(0.25時間)、50%(1時間)及び80%(6時間)付近の3時点において、試験製剤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。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</p>		

(溶出曲線)

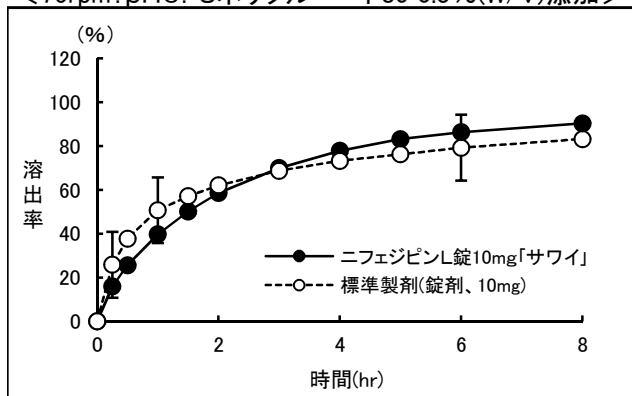
<75rpm:pH1.2ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



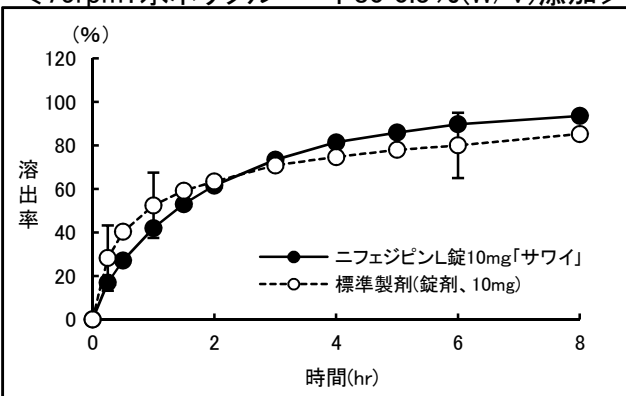
<75rpm:pH4.0ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



<75rpm:pH6.8ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



<75rpm:水ポリソルベート80 0.3%(W/V)添加>



(): 判定基準の適合範囲