

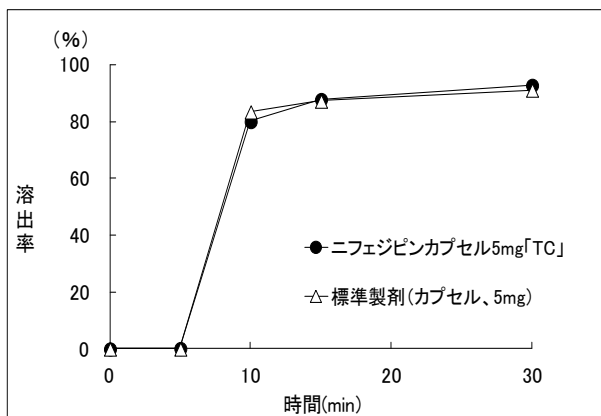
ニフェジピンカプセル5mg「TC」の溶出試験

1. 溶出挙動の同等性

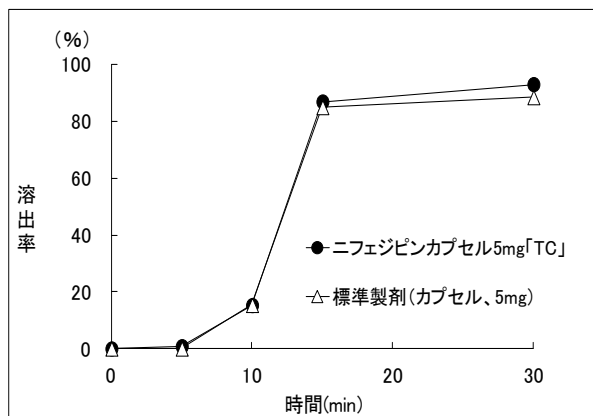
ニフェジピンカプセル5mg「TC」及び標準製剤(カプセル、5mg)について、日本薬局方 溶出試験法 第2法(パドル法)により、溶出試験を実施した。

その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」に従い判定するとき、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

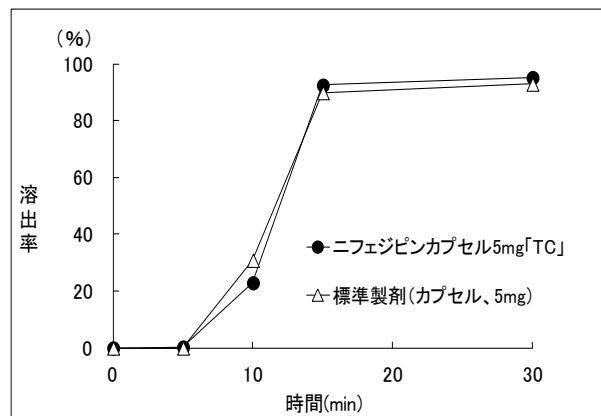
<50rpm pH1.2>



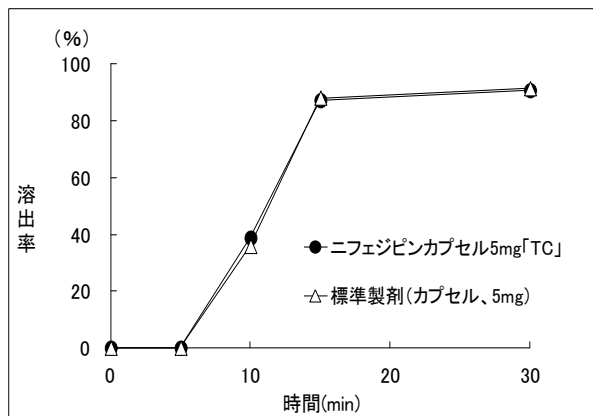
<50rpm pH4.0>



<50rpm pH6.8>



<50rpm 水>



2. 公的溶出試験

ニフェジピンカプセル5mg「TC」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたニフェジピンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。(オレンジブック収載 No.17)

試験液	回転数	溶出規格	判定
水	50rpm	30分の溶出率が75%以上	適合