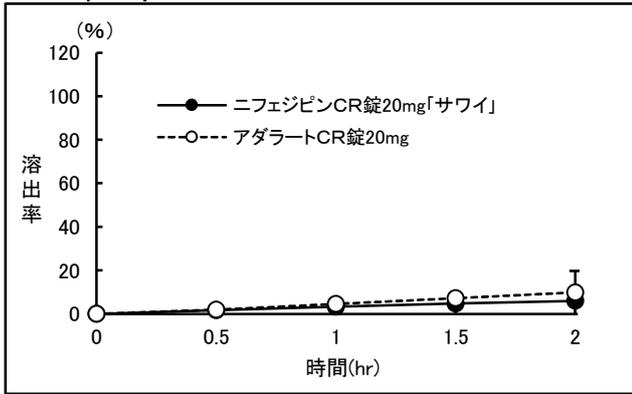


ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」

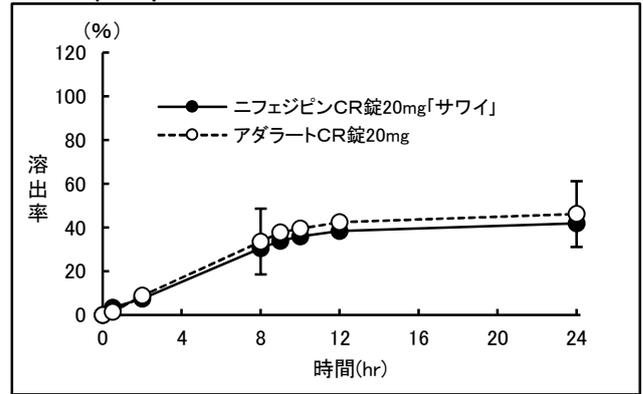
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水、pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加)、100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
	回転バスケット法	100rpm(pH6.8)、200rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」(ロット番号: R041)	
標準製剤	アダラートCR錠20mg(ロット番号: B329)	
結果及び考察	<p>パドル法</p> <p><50rpm: pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(2時間)付近の時点において、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><50rpm: pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が30%(8時間)及び規定された試験時間(24時間)付近の2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><50rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(7時間)及び規定された試験時間(24時間)付近の2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><50rpm: 水> 標準製剤の平均溶出率が30%(8時間)及び規定された試験時間(24時間)付近の2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><50rpm: pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が30%(5時間)、50%(7時間)及び80%(12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><100rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(5時間)及び規定された試験時間(24時間)付近の2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><200rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(3時間)及び規定された試験時間(24時間)付近の2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>回転バスケット法</p> <p><100rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(7時間)及び規定された試験時間(24時間)付近の2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><200rpm: pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が30%(5時間)及び規定された試験時間(24時間)付近の2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>	

パドル法

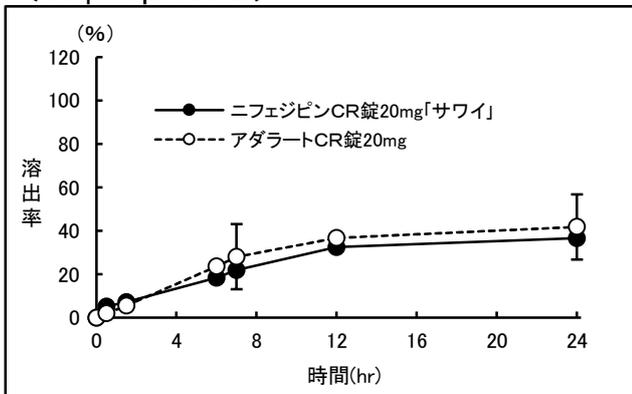
<50rpm:pH1. 2>



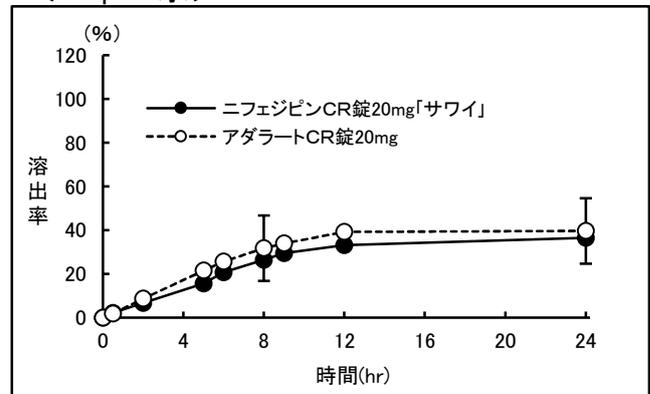
<50rpm:pH3. 0>



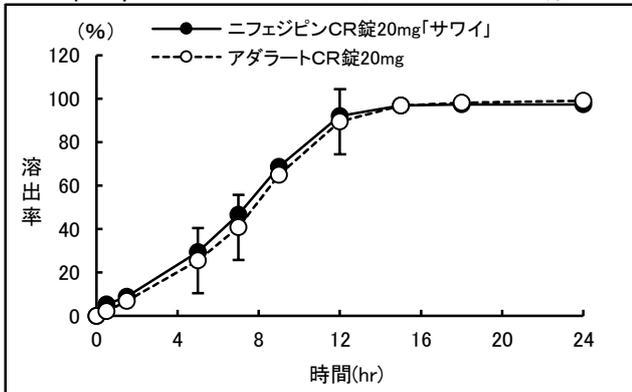
<50rpm:pH6. 8>



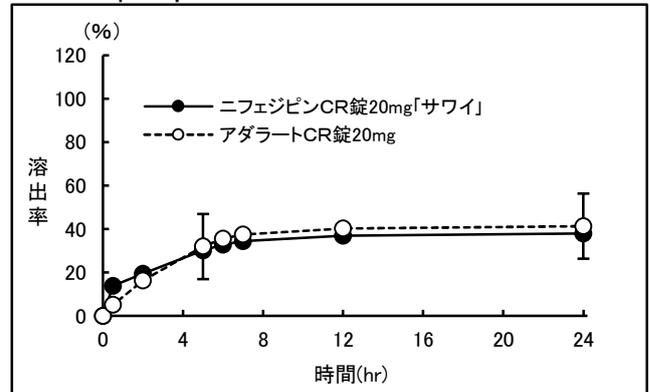
<50rpm:水>



<50rpm:pH6. 8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



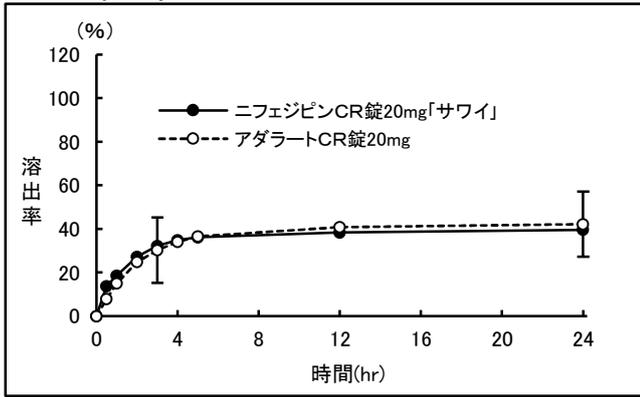
<100rpm:pH6. 8>



(): 判定基準の適合範囲

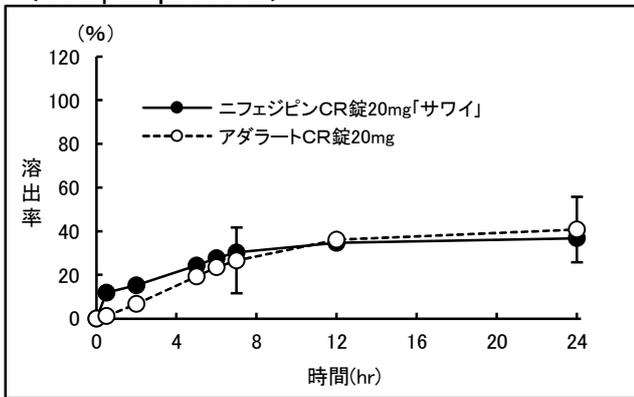
パドル法

<200rpm:pH6.8>

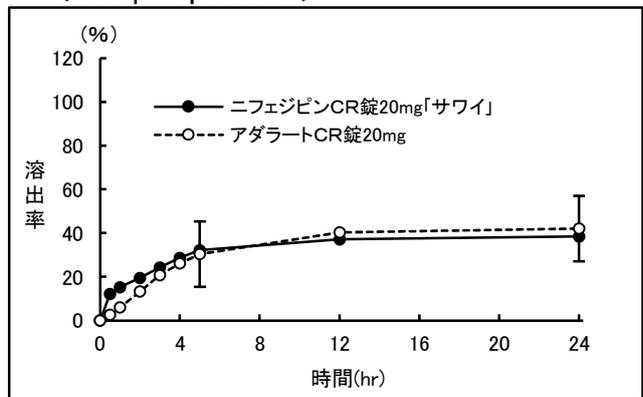


回転バスケット法

<100rpm:pH6.8>



<200rpm:pH6.8>



(): 判定基準の適合範囲