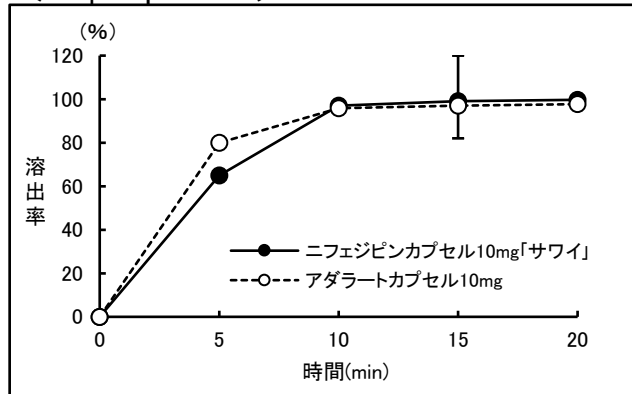


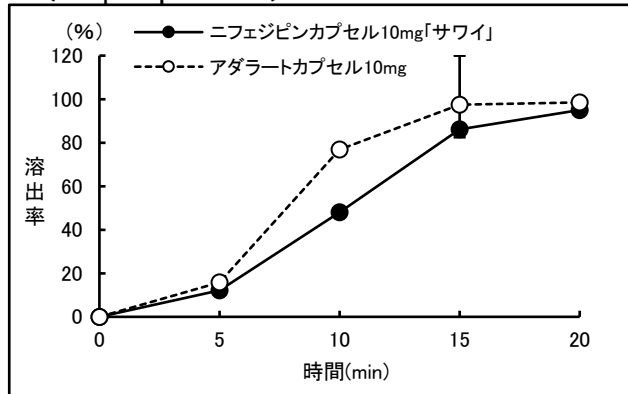
ニフェジピンカプセル10mg「サワイ」

品質再評価結果通知日	2003年9月25日	オレンジブック掲載	No.17
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14年11月29日 医薬審発第1129008号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	6ベッセル		
試験製剤	ニフェジピンカプセル10mg「サワイ」		
標準製剤	アダラートカプセル10mg		
結果及び考察	<p>4液性すべてにおいて標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、溶出曲線を溶出ラグ時間で補正した。</p> <p><50rpm: pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH4.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm: 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</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>		

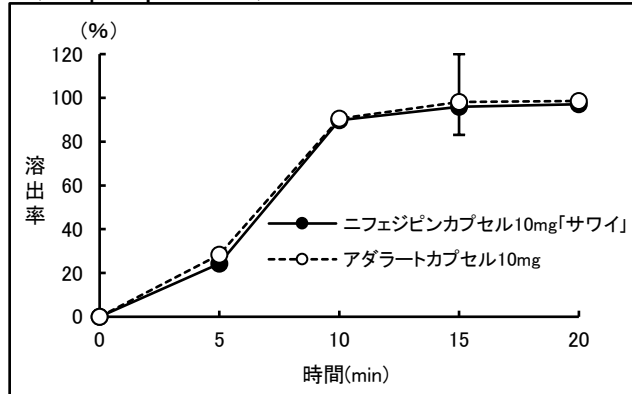
<50rpm: pH1. 2>



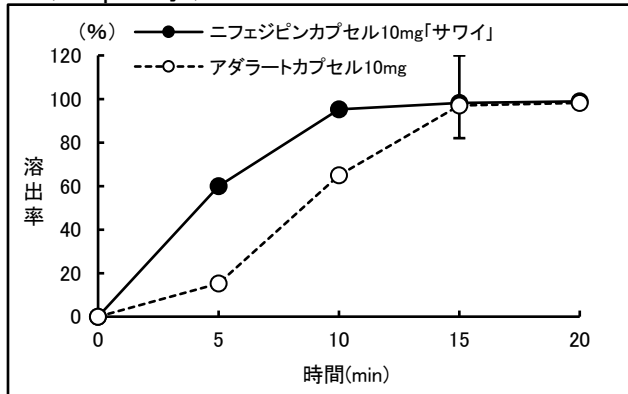
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



([] : 判定基準の適合範囲)