

溶出試験

ニフェジピンL錠 20mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「ニフェジピン徐放錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No.9 掲載)

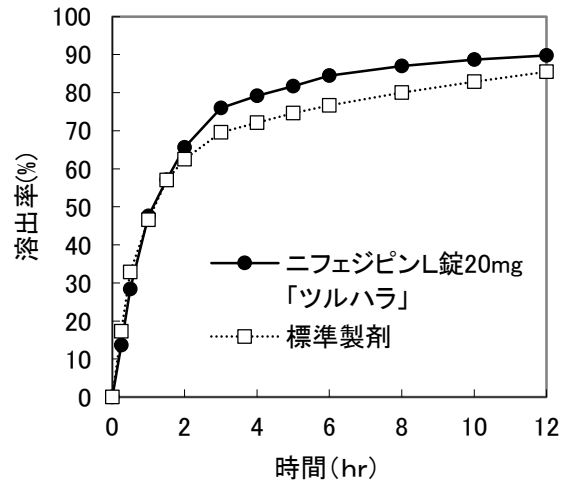
試験方法：溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分75回転

試験液：水（ポリソルベート80添加）

溶出規格：

規定時間	溶出率
30分	20～50%
60分	35～65%
12時間	70%以上



ニフェジピンL錠 20mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した。標準製剤を対照としたニフェジピンL錠 20mg「ツルハラ」の溶出試験結果を図1～4にそれぞれ示す。ニフェジピンL錠 20mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

