

# 溶出試験

ニフェジピンL錠 10mg「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 10mg 徐放錠」の判定基準に適合した。

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%
720分	70%以上

溶出結果 (n=6)

ロット番号	溶出率 (%) (最小値～最大値)		
	30分	60分	720分
BGCZB	36.9～41.3	51.8～55.7	82.2～86.9
BGJAC	45.9～49.4	60.9～64.9	90.8～100.4
BHAAB	44.6～47.2	61.4～63.2	93.7～97.4

ニフェジピンL錠 10mg「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 10mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ニフェジピンL錠 10mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。

