

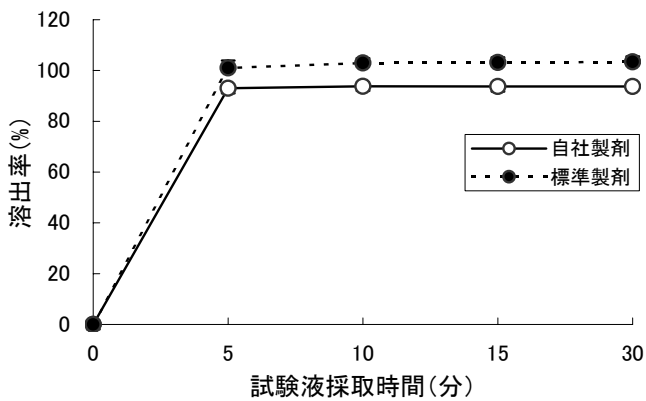
**【ニコランマート錠 5mg】
溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

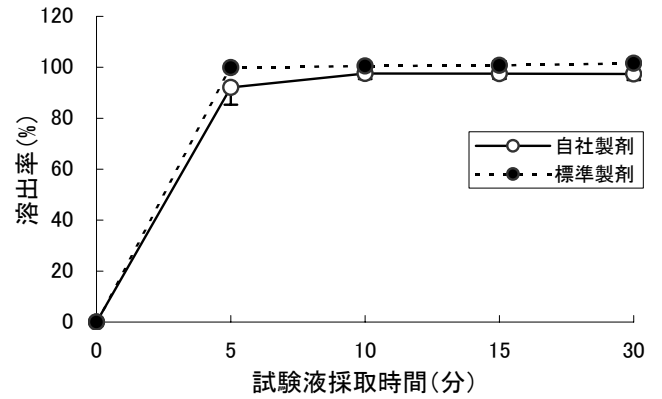
ニコランマート錠5mgの溶出試験

ニコランマート錠5mgにつき、標準製剤を用いて、品質再評価(第7次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

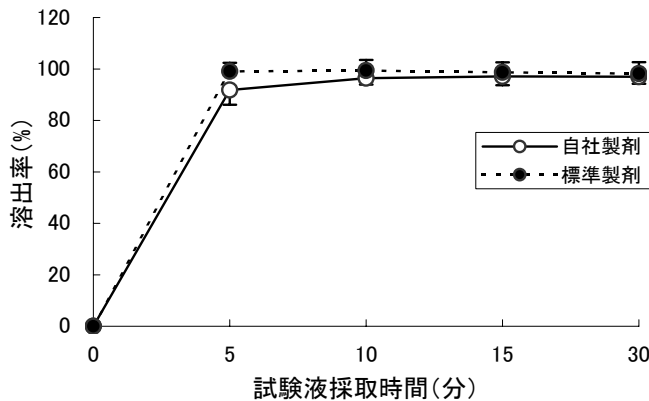
名称	販売名	ニコランマート錠5mg		
	有効成分名	ニコランジル		
	剤形	素錠	含量	5mg
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	無し		
	試験液 (pH)	①: pH=1.2	日本薬局方崩壊試験の第1液	
		②: pH=4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)	
		③: pH=6.8	日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
		④: 水	日本薬局方精製水	



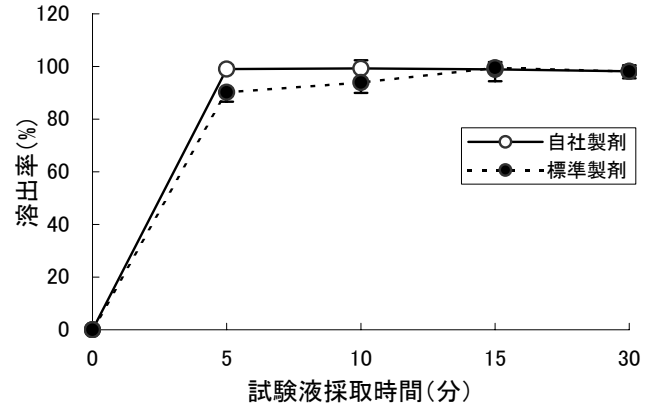
pH=1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0.0	93.0	93.8	93.7	93.7
標準製剤	0.0	101.0	103.0	103.2	103.4



pH=4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0.0	92.1	97.6	97.5	97.4
標準製剤	0.0	99.9	100.5	100.8	101.6



pH=6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0.0	91.8	96.4	97.1	97.0
標準製剤	0.0	99.1	99.4	98.7	98.2



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0.0	99.0	99.3	98.9	98.2
標準製剤	0.0	90.2	93.9	99.5	98.1

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。