

## ベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」の溶出試験

### 1.試験目的

ベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」につき、標準製剤を対照として、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、溶出試験を実施した。

### 2.試験条件

試験法	回転数	試験液	温度	試験液量	ベッセル数
パドル法	50rpm	pH1.2(日本薬局方 溶出試験第1液)	37±0.5℃	900mL	12 ベッセル
		pH5.0(McIlvaineの緩衝液)			
		pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)			
		水(日本薬局方 精製水)			
	100rpm	pH5.0(McIlvaineの緩衝液)			

### 3.分析法 液体クロマトグラフィー

### 4.判定基準

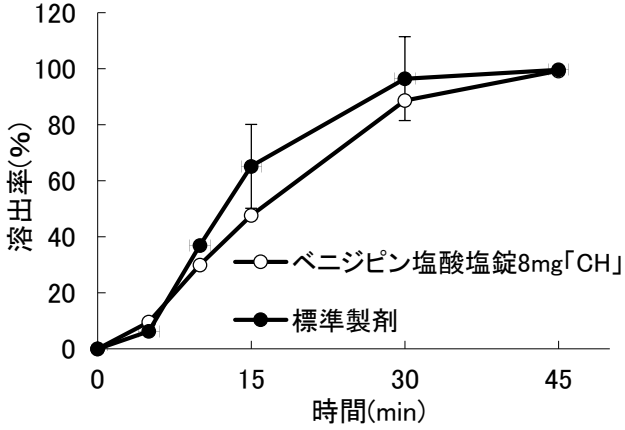
回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2 pH5.0	標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。
	pH6.8	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間※において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。
	水	標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合であって、規定された試験時間※において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。
100rpm	pH5.0	標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

※pH1.2の場合：2時間、その他の試験液：6時間

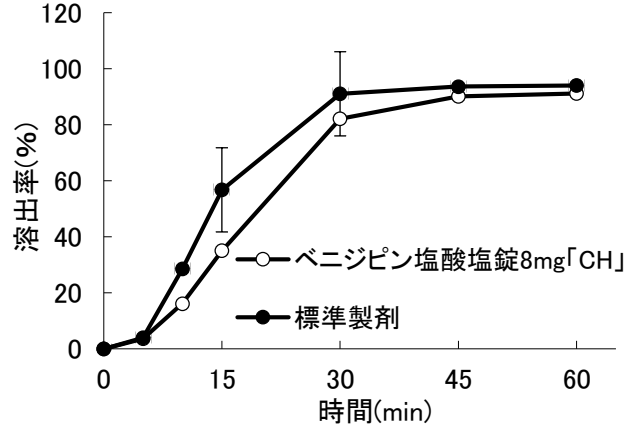
## 5. 試験結果

標準製剤を対照としたベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」の溶出試験結果を(1)~(5)に示す。

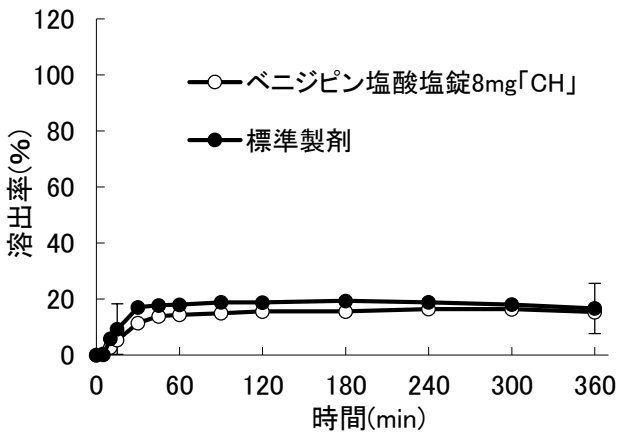
(1) pH1.2、50rpm



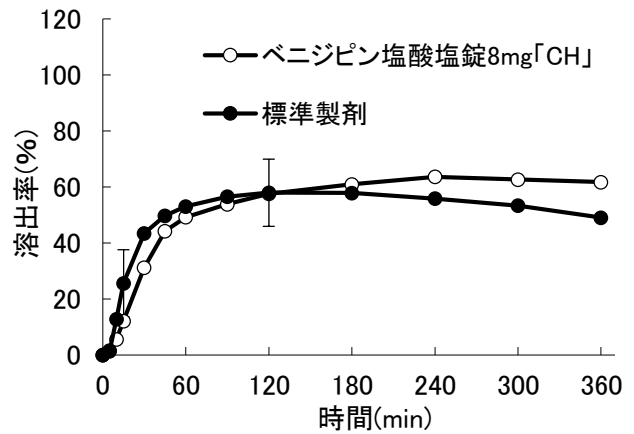
(2) pH5.0、50rpm



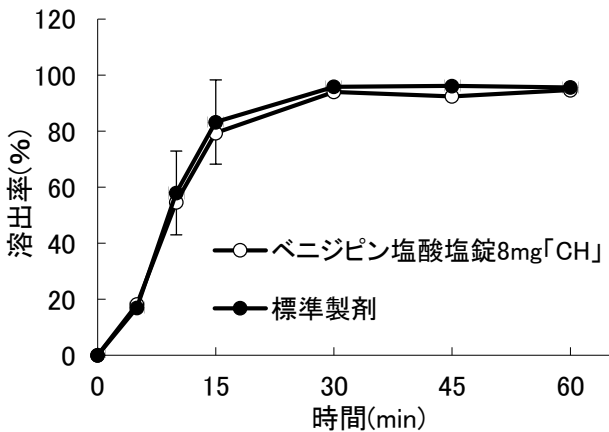
(3) pH6.8、50rpm



(4) 水、50rpm



(5) pH5.0、100rpm



(6)溶出挙動の類似性の判定(平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)				f2 関数	判定基準	判定
			試験 製剤	標準 製剤	試験製剤と 標準製剤の差				
50	pH1.2	15	47.7	65.2	-17.5	47.7	±15%以内又は f2関数の値が42以上	適	
		30	88.7	96.5	-7.8				
	pH5.0	15	35.1	56.8	-21.7	43.1	±15%以内又は f2関数の値が42以上	適	
		30	82.2	91.1	-8.9				
	pH6.8	15	5.4	9.3	-3.9	/	標準製剤の平均 溶出率の±9%以内	適	
		360	15.4	16.7	-1.3				
水	15	12.2	25.7	-13.5	50.4	±12%以内又は f2関数の値が46以上	適		
	120*	57.6	58.0	-0.4					
100	pH5.0	10	54.7	58.0	-3.3	/	標準製剤の平均 溶出率の±15%以内	適	
		15	79.4	83.3	-3.9				

※規定された試験時間は6時間であるが、溶出挙動が見かけ上減少する場合は、極大までの推移で溶出挙動を比較した。

6.結論

ベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」と標準製剤について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき溶出挙動を比較した結果、全ての試験条件にて判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は類似していた。

平成29年5月