

## シルニジピン錠10mg「JG」の溶出試験

### 1. 試験目的

シルニジピン錠10mg「JG」と標準製剤アテレック錠10との溶出挙動の同等性を確認するために、「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。

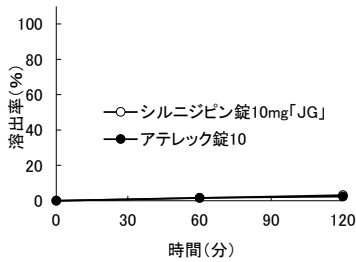
### 2. 試験条件

試験法	回転数 (rpm)	試験液	PS※添加	温度 (°C)	試験液量 (mL)	ベッセル数	分析法
パドル法	50	pH1.2 (日本薬局方 崩壊試験第1液)	—	37 ± 0.5	900	12	液体クロマトグラフィー
		pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)					
		pH6.8 (日本薬局方 崩壊試験第2液)					
		水					
	100	pH1.2 (日本薬局方 崩壊試験第1液)	○				
		pH4.0 (薄めたMcIlvaine緩衝液)					
		pH6.8 (日本薬局方 崩壊試験第2液)					
		pH6.8 (日本薬局方 崩壊試験第2液)					

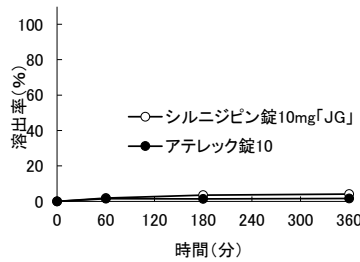
※0.1% (W/V) ポリソルベート80

### 3. 試験結果

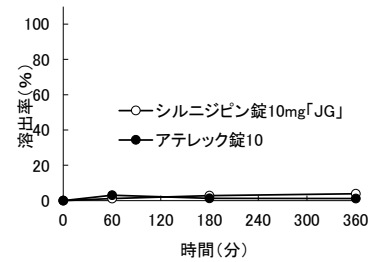
50rpm、pH1.2



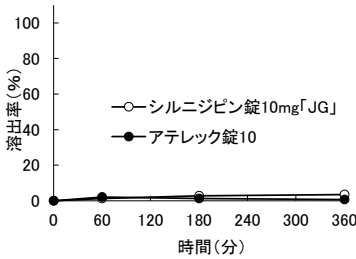
50rpm、pH4.0



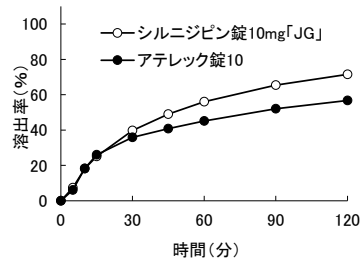
50rpm、pH6.8



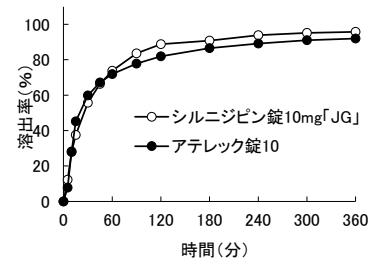
50rpm、水



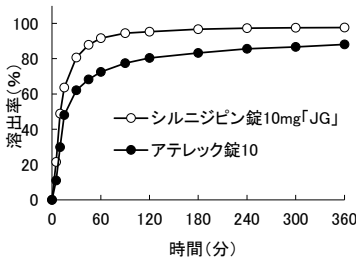
50rpm、pH1.2+PS



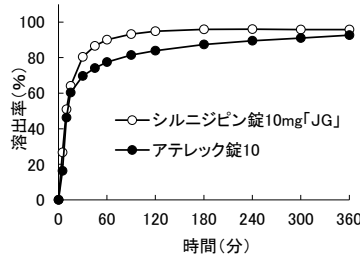
50rpm、pH4.0+PS



50rpm、pH6.8+PS



100rpm、pH6.8+PS



### 4. 結論

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従いシルニジピン錠10mg「JG」の溶出試験を実施したところ、50rpmのpH6.8(0.1% (W/V) ポリソルベート80添加)ではガイドラインで定める同等性の判定基準に適合しなかったが、その他の試験条件では適合した。以上より、標準製剤アテレック錠10との溶出挙動の同等性は確認できなかった。なお、本製剤はヒトを対象とした生物学的同等性試験により標準製剤アテレック錠10との同等性が確認されている。