

シルニジピン錠20mg「JG」の生物学的同等性試験

1. 試験目的

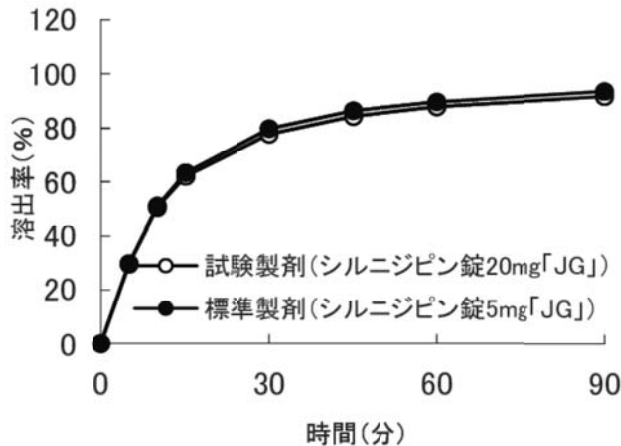
シルニジピン錠20mg「JG」は、シルニジピンを主薬とする持続性Ca拮抗降圧剤である。今回、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号別紙2）」に基づき、溶出試験を実施し、その結果を報告する。

2. 試験条件

試験法	回転数	試験液	試験液量	ベッセル数
パドル法	75rpm	0.1w/v%ポリソルベート80添加 pH6.8(日本薬局方 溶出試験第2液)	900mL	12ベッセル

3. 試験結果

標準製剤(シルニジピン錠5mg「JG」)を対照としたシルニジピン錠20mg「JG」の試験結果を下記に示す。



<判定基準:平均溶出率>

・pH6.8、75rpm	標準製剤の平均溶出率が40%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±10%の範囲であること。
--------------	---

<判定基準:個々の溶出率>

・pH6.8、75rpm	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
--------------	---

<判定時点における平均溶出率>

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	平均溶出率(%)		判定溶出率 (%)	差(%)	判定
			試験製剤	標準製剤			
75	pH6.8+PS80	5	29.6	29.9	±10	0.3	適
		45	84.4	86.5	±10	2.1	

<個々の溶出率>

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (分)	溶出率(%)				差(%)		判定
			平均値	最大値	最小値	最大差	±15%超	±25%超	
75	pH6.8 +PS80	45	84.4	85.3	83.7	0.9	0個	0個	適

4. 結論

以上の結果より、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」において、試験製剤(シルニジピン錠20mg「JG」)と標準製剤(シルニジピン錠5mg「JG」)は溶出性において同等であると判断された。従って、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判断された。

平成28年5月