

ベニジピン塩酸塩錠8mg「YD」 溶出比較資料



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

溶出比較試験

「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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号、平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審第 1124004 号)」
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

<試験方法>

装置 : 日本薬局方 一般試験法溶出試験第 2 法 (パドル法)

試験液量 : 900mL

温度 : 37±0.5℃

回転数 : 50 回転

試験液 : pH1.2= 日本薬局方溶出試験法の第 1 液

pH5.0= 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8= 日本薬局方溶出試験法の第 2 液

水= 日本薬局方精製水

判定基準 : 【pH1.2、pH5.0】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合、試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。また、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。

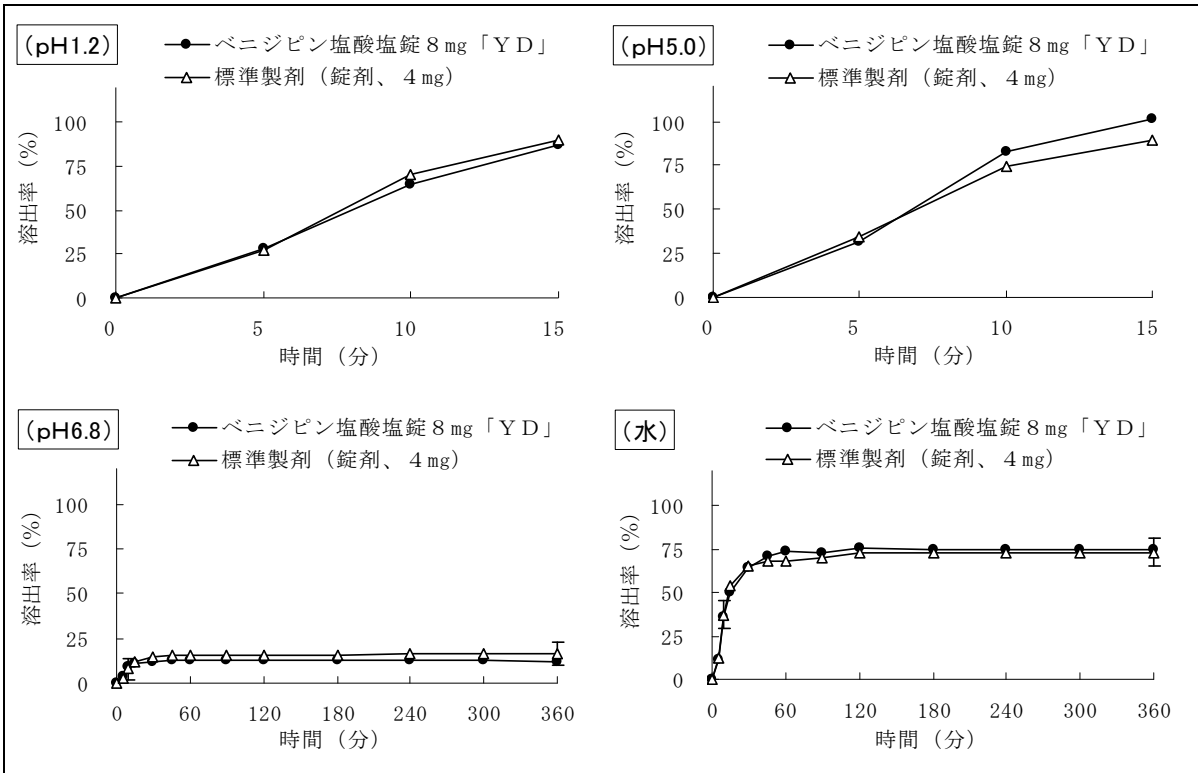
【pH6.8】

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%に達しない場合、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±6%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 61 以上である。また、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±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

【水】

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%に達しない場合、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±8%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 55 以上である。また、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±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

<試験結果>



個々の溶出率

試験液	pH1.2	pH5.0	pH6.8	水
判定時点	15分	15分	360分	360分
平均溶出率	87.6%	101.5%	12.1%	75.0%
下限	72.6%	86.5%	3.1%	63.0%
上限	102.6%	116.5%	21.1%	87.0%
試験製剤	1	97.8%	98.9%	78.1%
	2	74.3%	98.8%	77.4%
	3	75.4%	94.6%	70.1%
	4	86.0%	99.3%	71.3%
	5	89.2%	97.6%	73.3%
	6	97.0%	99.8%	77.9%
	7	81.2%	103.4%	74.5%
	8	97.6%	107.7%	79.4%
	9	78.5%	106.2%	74.7%
	10	100.5%	100.9%	71.7%
	11	83.8%	106.2%	76.3%
	12	89.5%	104.7%	75.4%