

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「YD」 の 溶出試験について

溶出挙動に関する資料

共創未来ファーマ株式会社

(1) 規格及び試験方法

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「YD」は、日本薬局方医薬品各条に定められたベニジピン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2) 生物学的同等性試験

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「YD」について、「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）」に基づき、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。

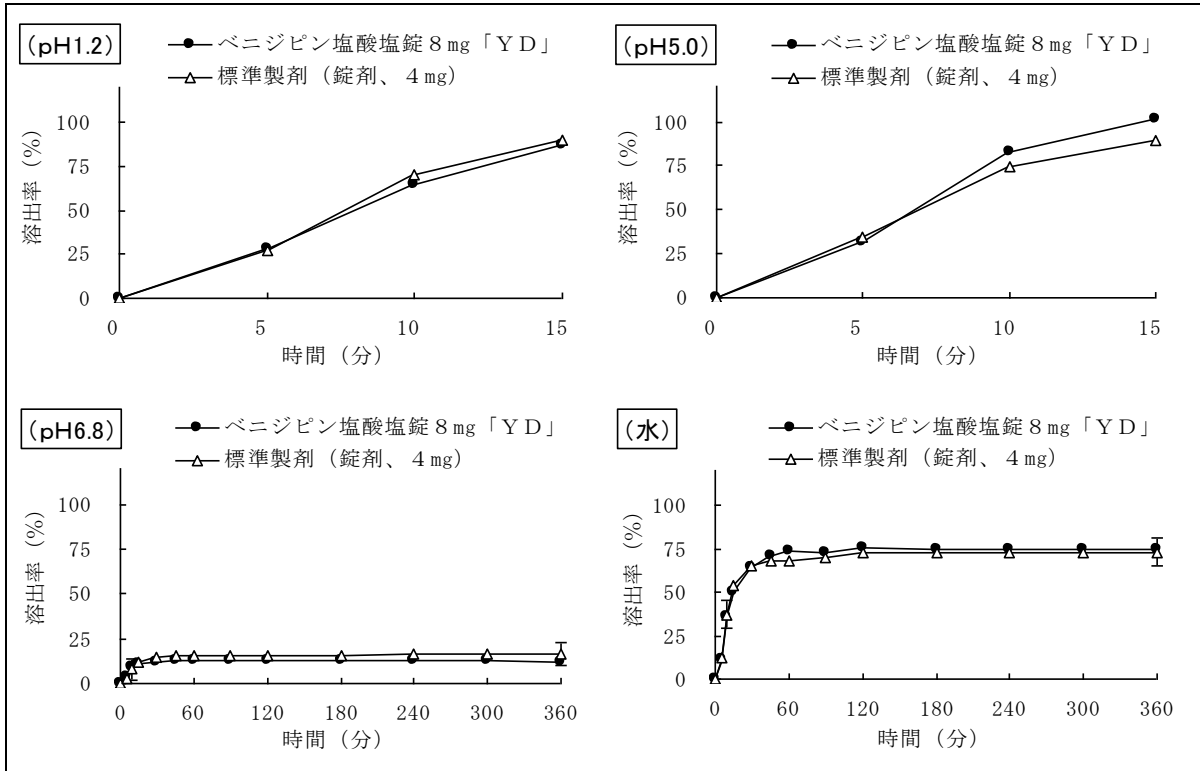
【pH6.8】

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%	13.3%	78.1%
	2	74.3%	98.8%	12.4%	77.4%
	3	75.4%	94.6%	12.4%	70.1%
	4	86.0%	99.3%	11.3%	71.3%
	5	89.2%	97.6%	12.9%	73.3%
	6	97.0%	99.8%	12.4%	77.9%
	7	81.2%	103.4%	11.9%	74.5%
	8	97.6%	107.7%	11.9%	79.4%
	9	78.5%	106.2%	11.8%	74.7%
	10	100.5%	100.9%	11.6%	71.7%
	11	83.8%	106.2%	12.4%	76.3%
	12	89.5%	104.7%	11.4%	75.4%

製造販売元

株式会社 陽進堂
 富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

A000000552