

塩酸ベニジピン錠4「NP」の溶出試験

緒言

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、日局ベニジピン塩酸塩を主成分とする自社品『塩酸ベニジピン錠4「NP」』の溶出試験を、先発標準製剤を対照として実施した。

1. 試験方法

1) 製剤名

試験製剤：塩酸ベニジピン錠4「NP」

(1錠中に日局ベニジピン塩酸塩として4mg含有)

標準製剤：1錠中に日局ベニジピン塩酸塩として4mg含有

2) 試験条件

試験法：溶出試験法第2法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液温：37±0.5℃

試験液：①pH1.2(崩壊試験法第1液)

②pH5.0(薄めたMcIlvaineの緩衝液)

③pH6.8(崩壊試験法第2液)

④水(日本薬局方精製水)

回転数：50rpm (②のみ50rpmと100rpm)

試験回数：n=12

測定方法：液体クロマトグラフ法

2. 試験結果

1) pH1.2、5.0、6.8及び水を用いて溶出試験を実施し、結果を図1～5に示した。

2) 各試験液とも『後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン』のV. 溶出試験、4. 溶出挙動の同等性の判定において判定基準を満足しており、両製剤の溶出挙動が同等であると判定された。

参考：第14日局方第二追補解説書より、試験液に崩壊試験法の第1液を用い、溶出試験法第2法で試験を行ったとき、塩酸ベニジピン4mg錠の30分間溶出率は80%以上であった。

以上

溶出試験結果 図1~5

図1 溶出曲線 (pH1.2, 50rpm)

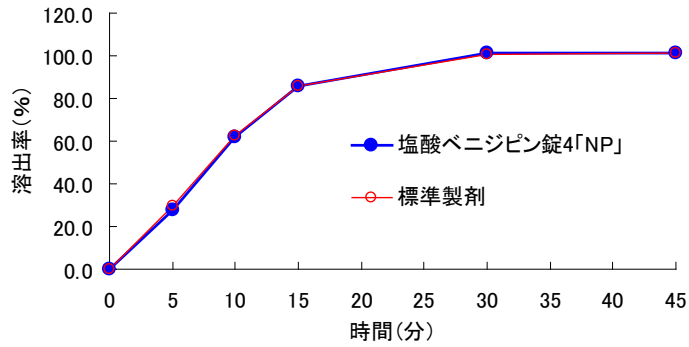


図2 溶出曲線 (pH5.0 50rpm)

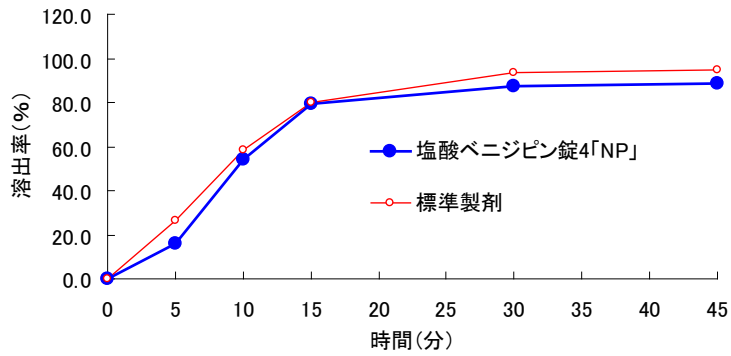


図3 溶出曲線 (pH6.8, 50rpm)

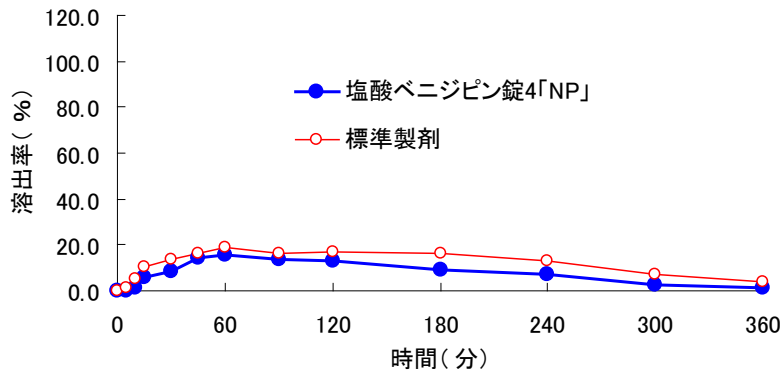


図4 溶出曲線(水, 50rpm)

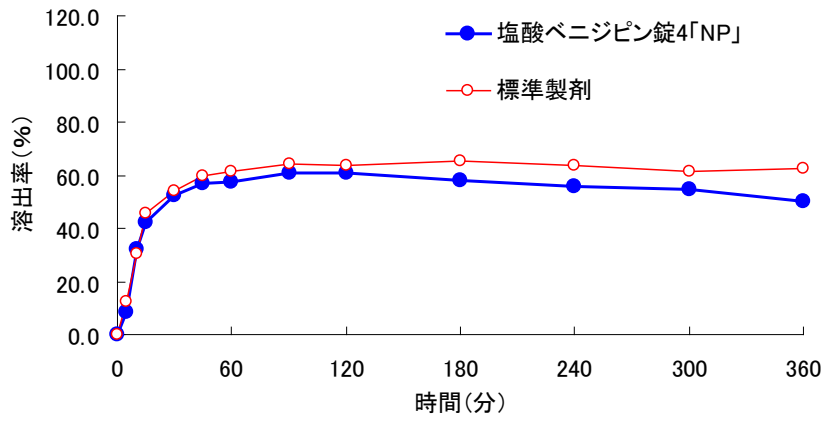


図5 溶出曲線(pH5.0, 100rpm)

