

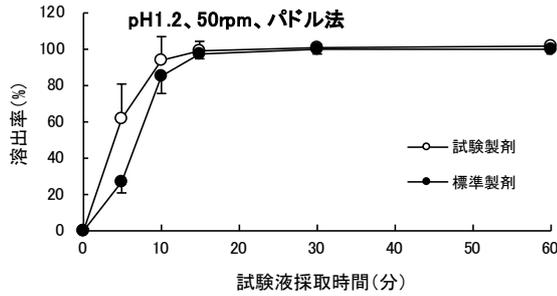
ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「トーワ」の溶出試験に関する資料

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「トーワ」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成9年12月22日 医薬審発第487号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

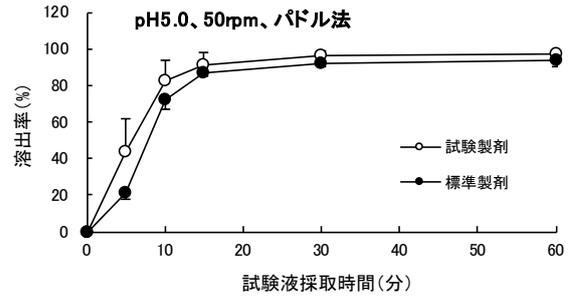
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : ベニジピン塩酸塩錠2mg「トーワ」

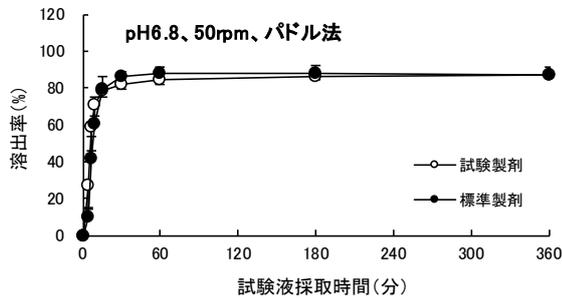
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、2mg



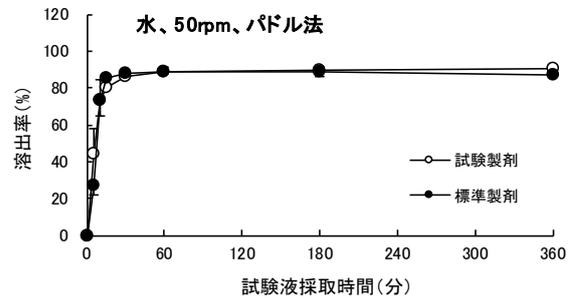
時間(分)	0	5	10	15	30	60
試験製剤	0	61.0	93.9	98.6	100.8	100.9
標準偏差	0	19.66	12.34	5.70	1.44	1.03
標準製剤	0	26.3	84.6	97.3	99.5	99.2
標準偏差	0	5.77	9.65	3.34	2.22	2.07



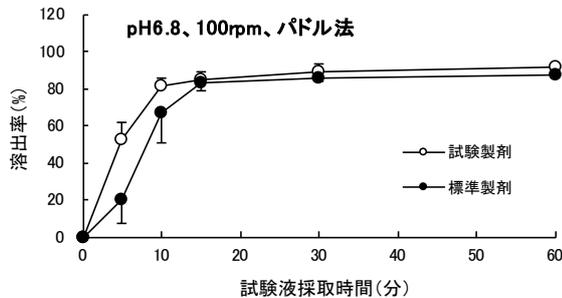
時間(分)	0	5	10	15	30	60
試験製剤	0	43.6	82.3	91.4	96.4	97.3
標準偏差	0	17.75	11.65	6.55	2.16	1.88
標準製剤	0	21.4	71.9	86.9	91.8	93.4
標準偏差	0	3.40	4.80	2.12	1.89	3.48



時間(分)	0	4	7	9	15	30	60	180	360
試験製剤	0	27.4	59.0	71.1	78.4	82.2	84.3	86.3	87.0
標準偏差	0	12.96	12.77	6.81	3.42	3.10	2.54	1.80	1.94
標準製剤	0	9.8	41.4	60.1	79.5	86.0	87.7	88.2	86.9
標準偏差	0	5.10	12.34	14.79	6.84	2.52	3.38	3.75	4.72



時間(分)	0	5	10	15	30	60	180	360
試験製剤	0	44.1	73.0	80.5	85.8	88.5	89.9	90.3
標準偏差	0	13.76	11.11	6.85	3.34	2.54	1.66	2.25
標準製剤	0	26.7	73.0	85.0	88.2	89.1	88.4	87.0
標準偏差	0	5.01	8.50	3.29	1.94	1.60	2.03	1.85



時間(分)	0	5	10	15	30	60
試験製剤	0	52.1	80.9	84.4	89.0	91.1
標準偏差	0	9.55	4.35	4.14	3.78	3.26
標準製剤	0	20.4	66.4	82.6	85.9	87.5
標準偏差	0	12.97	15.71	3.98	2.27	1.91

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、2mg)	ベニジピン 塩酸塩錠 2mg 「トーワ」		
50rpm	pH1.2	15分	97.3	98.6	1.3	適
	pH5.0	15分	86.9	91.4	4.5	適
	pH6.8	9分	60.1	71.1	11.0	適
		30分	86.0	82.2	-3.8	
	水	15分	85.0	80.5	-4.5	適
100rpm	pH6.8	10分	66.4	80.9	14.5	適
		30分	85.9	89.0	3.1	

(n=12)

判定基準

[pH1.2、pH5.0、水(各 50rpm)]

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：試験製剤は 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±15%の範囲にある。

[pH6.8(50rpm、100rpm)]

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 45 以上である。

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

従って、ベニジピン塩酸塩錠 2mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。