

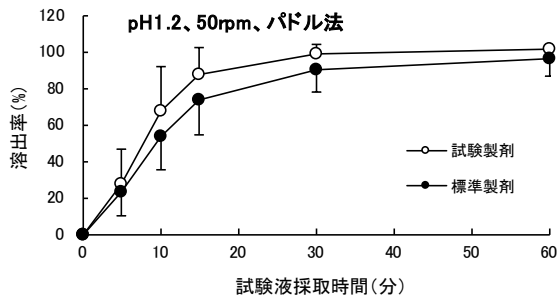
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「トーワ」の溶出試験に関する資料

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「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。

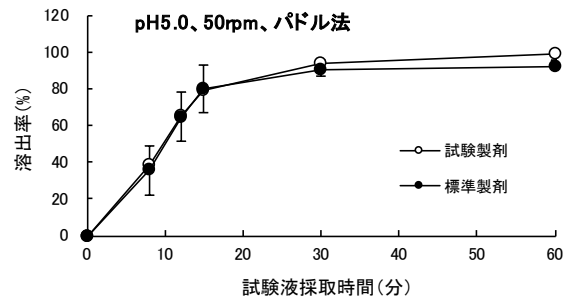
<測定条件>

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4mg「トーワ」

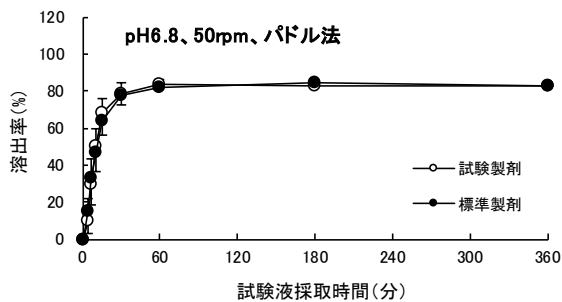
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、4mg



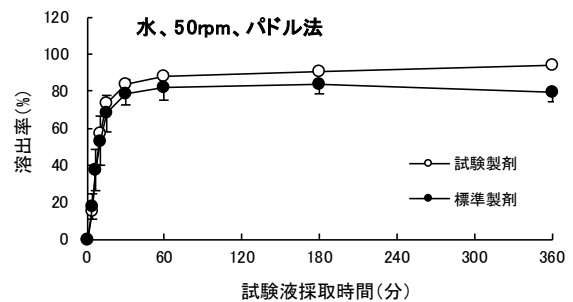
時間(分)	0	5	10	15	30	60
試験製剤	0	27.1	67.3	87.5	99.0	101.6
標準偏差	0	19.48	24.81	14.27	4.66	1.35
標準製剤	0	23.0	53.2	73.1	90.4	95.8
標準偏差	0	12.69	18.14	18.80	12.84	8.93



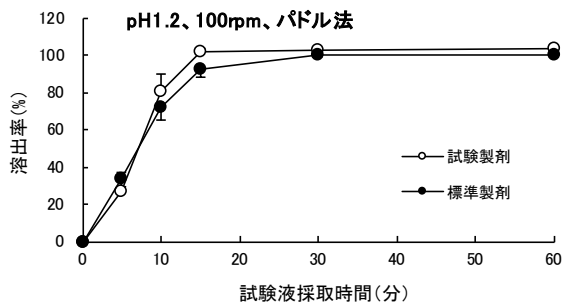
時間(分)	0	8	12	15	30	60
試験製剤	0	38.0	65.6	78.9	93.3	98.7
標準偏差	0	15.88	14.35	12.42	6.81	2.99
標準製剤	0	35.6	64.0	79.6	90.0	91.7
標準偏差	0	13.42	14.47	13.07	5.73	3.97



時間(分)	0	4	7	10	15	30	60	180	360
試験製剤	0	9.9	29.5	50.0	68.2	78.4	83.6	82.5	82.4
標準偏差	0	6.75	11.08	13.44	11.98	6.02	2.88	1.97	3.13
標準製剤	0	14.8	32.6	47.0	63.6	77.5	82.2	84.8	82.3
標準偏差	0	6.87	10.50	12.17	12.16	6.67	4.36	1.46	4.41



時間(分)	0	4	7	10	15	30	60	180	360
試験製剤	0	15.4	37.6	57.4	73.5	83.3	88.0	90.2	93.8
標準偏差	0	9.22	11.01	8.61	4.40	3.12	1.99	2.00	1.37
標準製剤	0	18.0	37.0	52.6	67.9	78.2	82.0	83.9	79.4
標準偏差	0	6.91	10.63	13.01	10.13	5.89	6.82	5.20	5.32



時間(分)	0	5	10	15	30	60
試験製剤	0	26.6	80.2	101.3	102.3	103.2
標準偏差	0	10.54	9.29	2.25	1.45	2.35
標準製剤	0	33.5	71.8	92.2	99.8	100.2
標準偏差	0	3.76	6.86	4.50	0.66	0.44

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、4mg)	ベニジピン 塩酸塩錠 4mg 「トーワ」		
50rpm	pH1.2	10分	53.2	67.3	14.1	適
		30分	90.4	99.0	8.6	
	pH5.0	12分	64.0	65.6	1.6	適
		30分	90.0	93.3	3.3	
	pH6.8	10分	47.0	50.0	3.0	適
		360分	82.3	82.4	0.1	
	水	7分	37.0	37.6	0.6	適
		360分	79.4	93.8	14.4	
100rpm	pH1.2	15分	92.2	101.3	9.1	適

(n=12)

判定基準

〔pH1.2 (100rpm)〕

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。

〔pH1.2、pH5.0(各 50rpm)〕

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。

〔pH6.8、水 (各 50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360 分)以内に 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は標準製剤の平均溶出率±a%の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には 15、50%未満の場合には 8 とする。又は f_2 関数の値は溶出率が 50%以上の場合には 50 以上、50%未満の場合には 55 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 4mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。