

**【ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」・4mg「NPI」】
溶出試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

目的

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」とコニール錠 2、あるいはベニジピン塩酸塩錠 4mg「NPI」とコニール錠 4 の溶出性を溶出挙動の同等性判定基準 に基づき評価した。

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン「第 3 章-A- . 溶出試験 4. 溶出挙動の同等性の判定」に準拠

使用製剤

- a. 標準製剤：コニール錠 2 (1 錠中ベニジピン塩酸塩 2mg 含有)
b. 試験製剤：ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」(1 錠中ベニジピン塩酸塩 2mg 含有)
- a. 標準製剤：コニール錠 4 (1 錠中ベニジピン塩酸塩 4mg 含有)
b. 試験製剤：ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NPI」(1 錠中ベニジピン塩酸塩 4mg 含有)

方法

溶出試験法第 2 法 (パドル法)

試験液：50rpm pH1.2 pH5.0 pH6.8 水
100rpm pH 5.0

検体数：各製剤共に 12 ベッセル

結果

すべての試験液において溶出挙動の同等性判定基準を満たし、両製剤は、製剤学的に同等性を有することが確認された。

< ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」 >

図 1 : pH1.2(50rpm)における溶出曲線

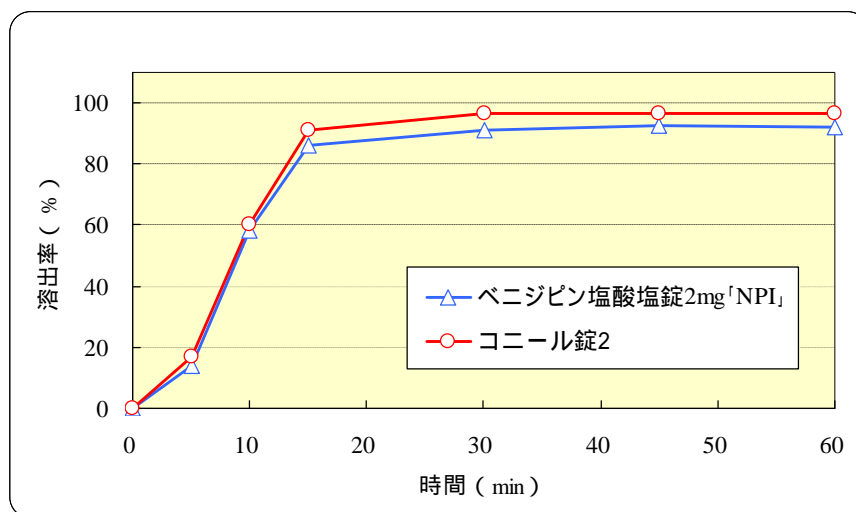


図2 : pH5.0(50rpm)における溶出曲線

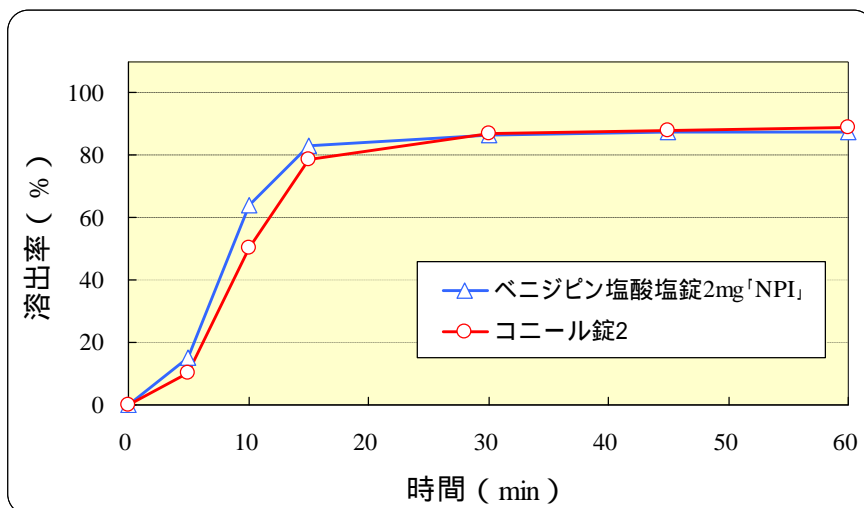


図3 : pH5.0(100rpm)における溶出曲線

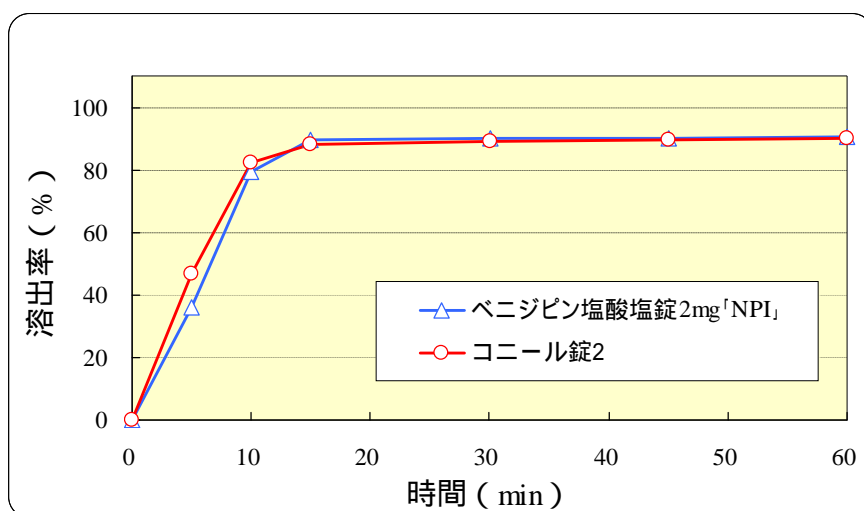


図4 : pH6.8(50rpm)における溶出曲線

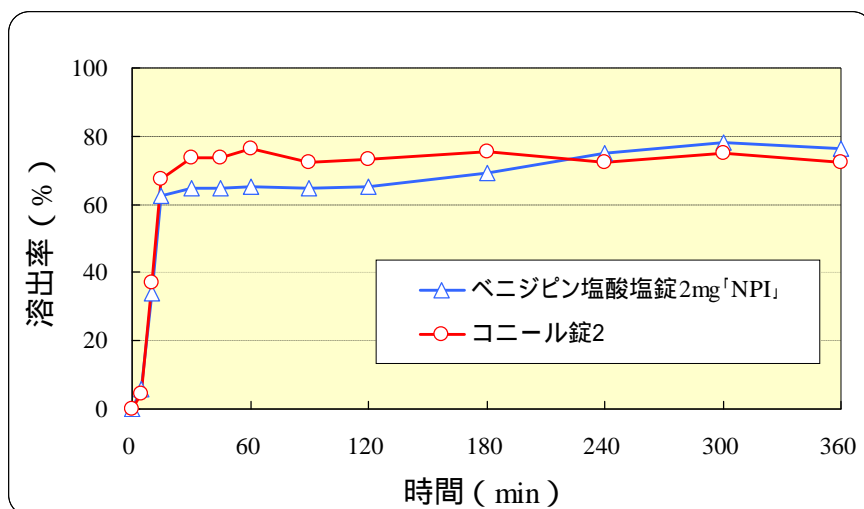
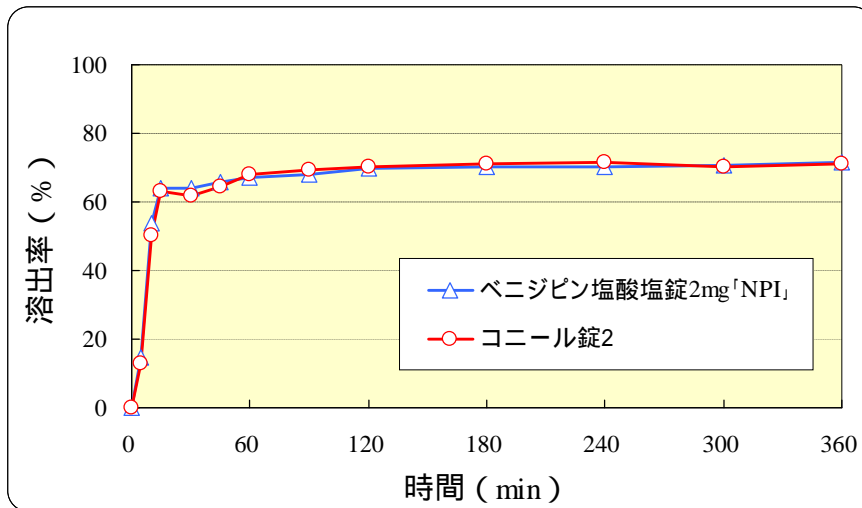


図 5 : 水(50rpm)における溶出曲線



< ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NPI」 >

図 6 : pH1.2(50rpm)における溶出曲線

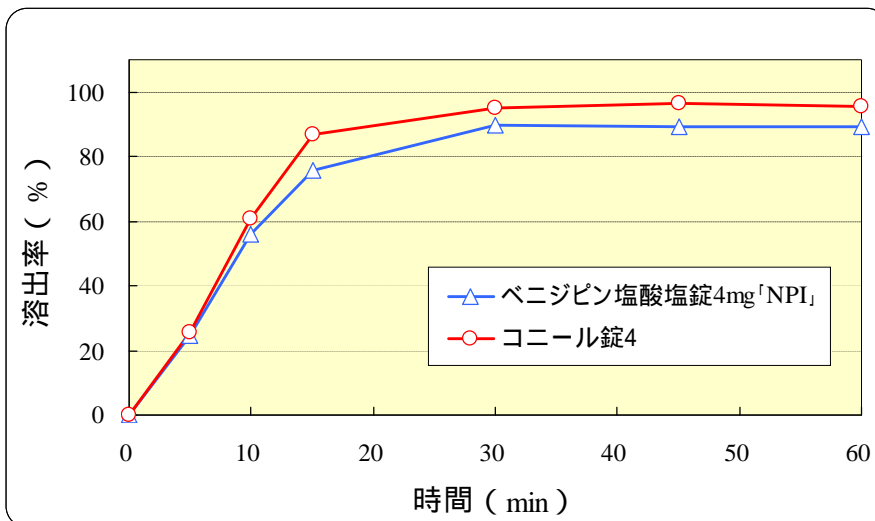


図 7 : pH5.0(50rpm)における溶出曲線

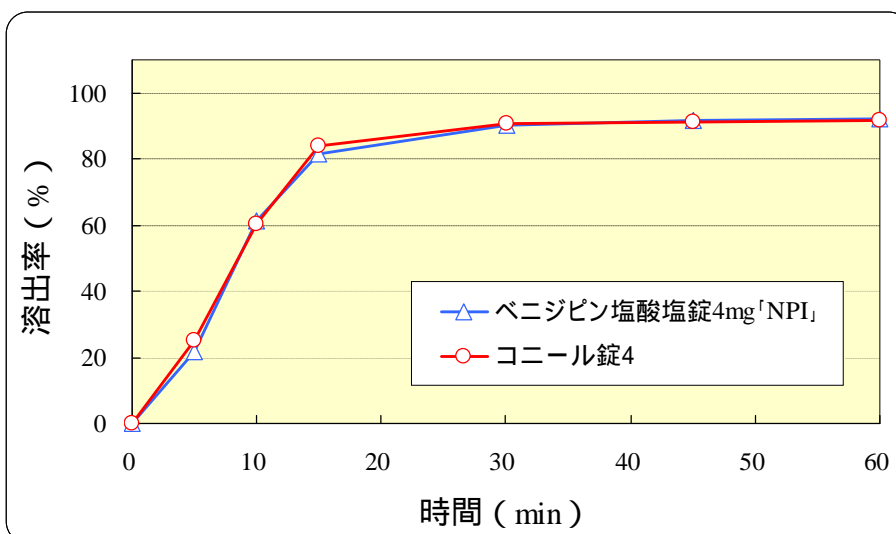


図8 : pH5.0(100rpm)における溶出曲線

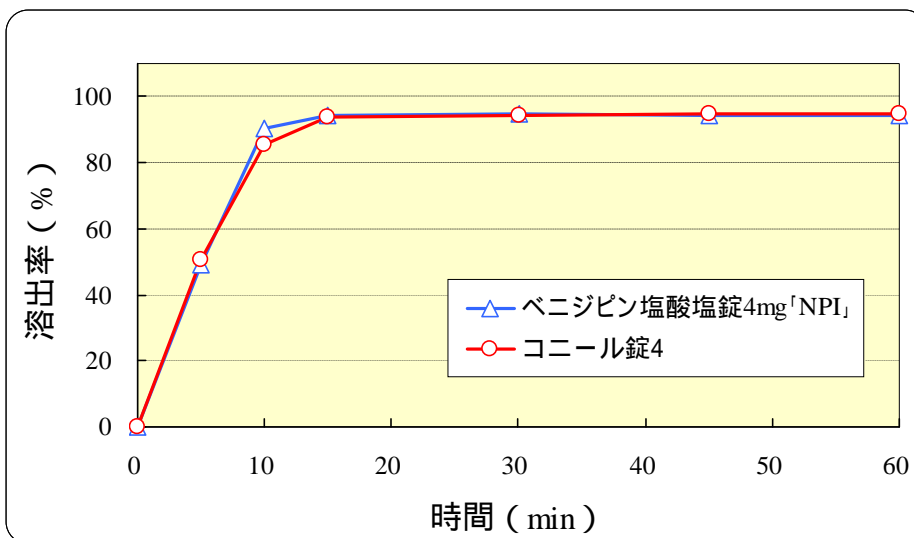


図9 : pH6.8(50rpm)における溶出曲線

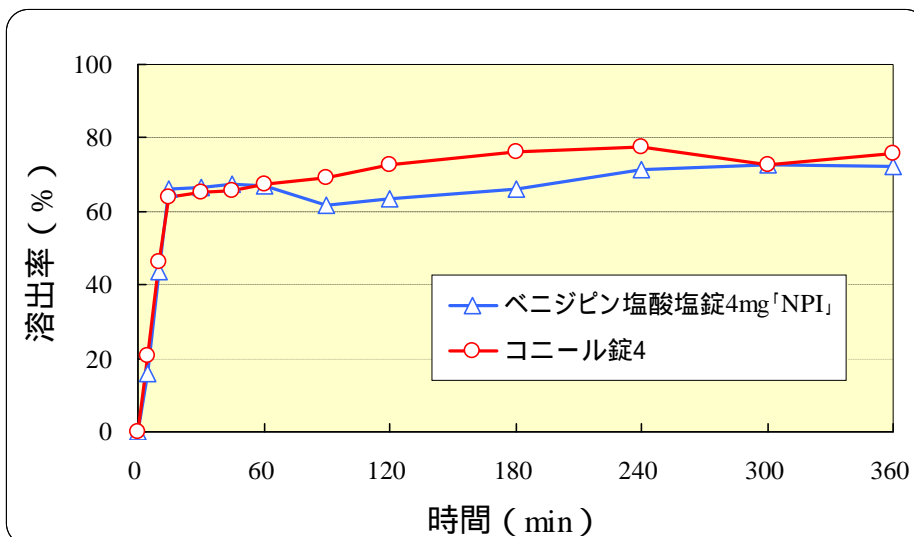


図10 : 水(50rpm)における溶出曲線

