

**【ベニジピン塩酸塩錠 8mg「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 8mg 「NPI」とコニール錠 8 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-V. 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 8 (1錠中ベニジピン塩酸塩 8mg 含有)
- b. 試験製剤：ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」 (1錠中ベニジピン塩酸塩 8mg 含有)

## ●方法

溶出試験法 パドル法

試験液：50rpm ①pH1.2 ②pH5.0 ③pH6.8 ④水

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。

