

【ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NPI」】
溶出試験に関する資料
(2017年8月 処方変更品)

日本ケミファ株式会社

●目的

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NPI」の処方変更に伴い、処方変更前後のベニジピン塩酸塩錠 8mg「NPI」について、「経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき溶出挙動の同等性を評価した。

●使用製剤

試験製剤：ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NPI」（新処方製剤：ロット PV01A-1,2、PV02A、PV03A）

標準製剤：ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NPI」（旧処方製剤）

●試験方法

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH5.0、pH6.8、水

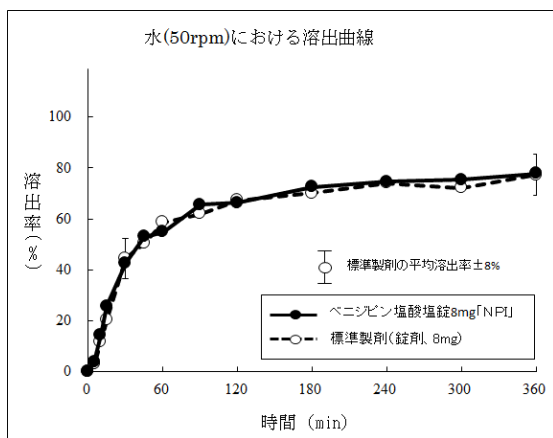
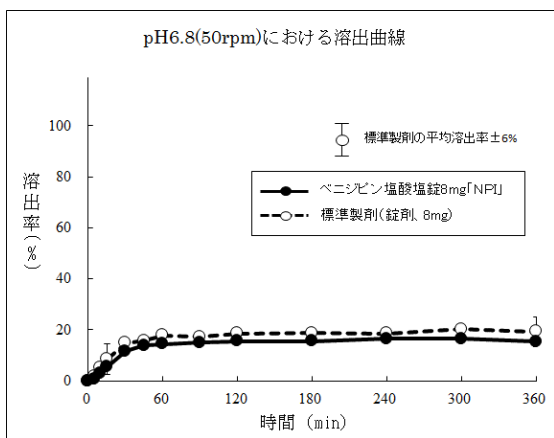
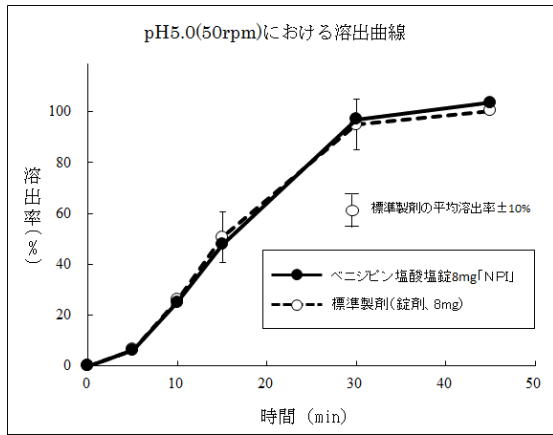
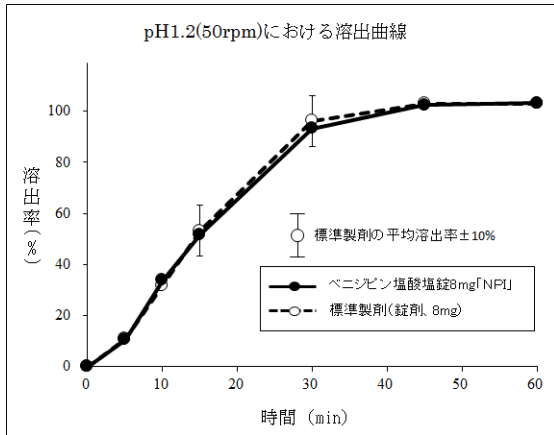
検体数：各製剤共に 6 ペッセル

●結果

(ロット PV01A-1)

| 回転数 | 試験液 | 比較時点 (分) | 平均溶出率(%) | | | 判定基準 | 同等性の 判定 |
|-----------|-------|-------------|----------|------|------|-----------------------|------------|
| | | | 標準製剤 | 試験製剤 | 差 | | |
| 50 rpm | pH1.2 | 15 | 53.2 | 51.6 | -1.6 | ±10% 又は f2 ≥ 50 | 適合 |
| | | 30 | 96.2 | 93.1 | -3.1 | | |
| | pH5.0 | 15 | 50.6 | 47.7 | -2.9 | | 適合 |
| | | 30 | 94.9 | 96.9 | +2.0 | | |
| | pH6.8 | 15 | 5.4 | 8.4 | +3.0 | ±6% 又は f2 ≥ 61 | 適合 |
| | | 360 | 15.4 | 19.2 | +3.8 | | |
| | 水 | 30 | 44.5 | 42.6 | -1.9 | ±8% 又は f2 ≥ 55 | 適合 |
| | | 360 | 77.2 | 77.8 | +0.6 | | |

すべての試験条件で溶出挙動の同等性が確認された。なお、ロット PV01A-2、PV02A、PV03A についても同様に同等性が確認されている。



●結論

処方変更前後のペニシピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」について溶出挙動の比較を行った結果、すべての試験条件で溶出挙動の同等性が確認された。

<参考資料>

新処方製剤と旧処方製剤を比較した溶出試験を上記で示したが、参考として、旧処方製剤承認時の溶出試験結果を以下に示す。

●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。

