

日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠

# ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」 の 溶出性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

## 【概要】

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」（ベニジピン塩酸塩製剤）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」<sup>※1)</sup>の溶出試験の項に従って試験を行った結果、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」は規定されたすべての溶出試験条件<sup>※2)</sup>において判定基準に適合し、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。

※1)：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日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）

※2)：pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液）/50rpm  
pH5.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）/50rpm 及び水/50rpm

### 1. 後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインに基づく溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成9年12月22日付医薬審第487号 一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL      温度：37±0.5℃  
試験液：pH1.2      日本薬局方溶出試験第1液  
          pH5.0      薄めた McIlvaine の緩衝液  
          水          日本薬局方精製水

回転数：50rpm（pH1.2、pH5.0、水）

試験時間：

pH1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】：

標準製剤が15～30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。又はf2関数の値は45以上である。

【水、50rpm】：

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%に達しない場合

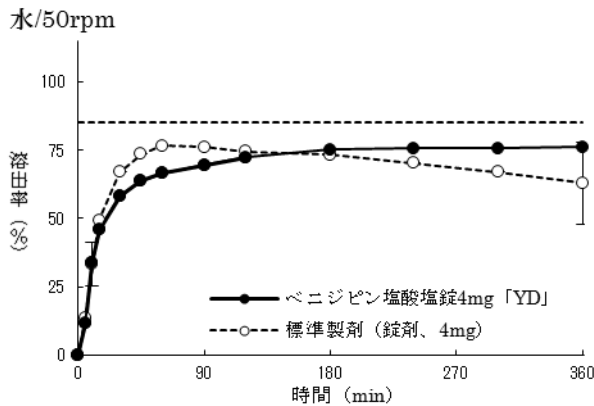
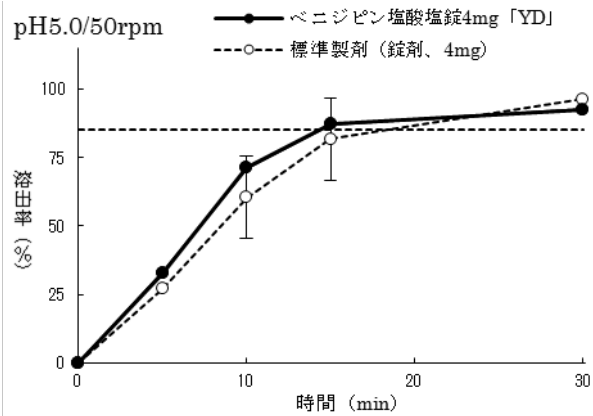
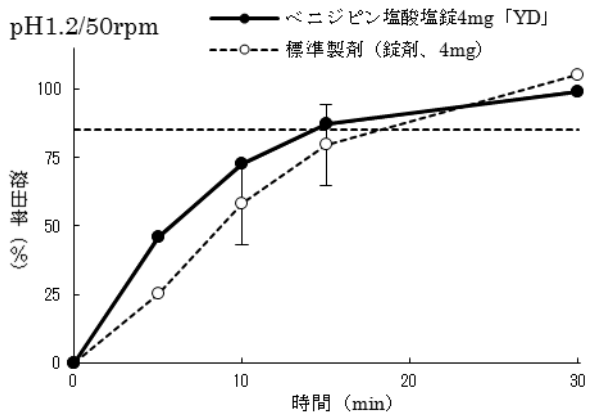
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率が50%以上の場合には±15%、50%未満の場合には±8%の範囲にある。又はf2関数の値は溶出率が50%以上の場合には50以上、50%未満の場合には55以上である。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			判定	判定基準 (ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」 の溶出条件)	
		ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」	標準製剤 (錠剤、4mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	10	72.6	58.2	14.4	±15% 又は f2 関数 ≥ 45	
		15	87.1	79.6	7.5		
	pH5.0	10	71.3	60.4	10.9		適
		15	87.2	81.7	5.5		
	水	10	33.8	33.2	0.6	適	
		360	76.1	62.9	13.2		±8% 又は f2 関数 ≥ 55 ±15% 又は f2 関数 ≥ 50

(溶出曲線)



2. 公的溶出試験

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「YD」 は、日本薬局方医薬品各条に定められたベニジピン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

溶出規格				
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
4mg	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	50rpm	30分	80%以上