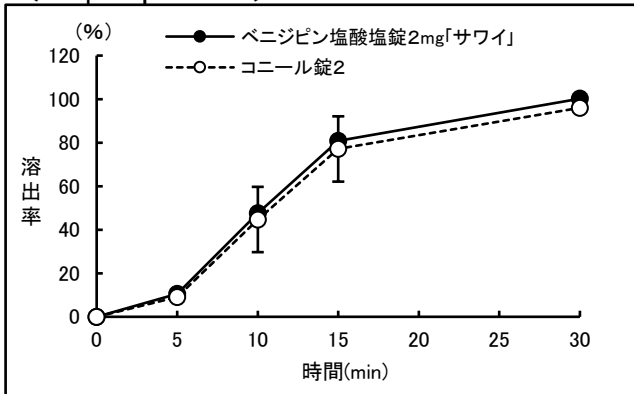


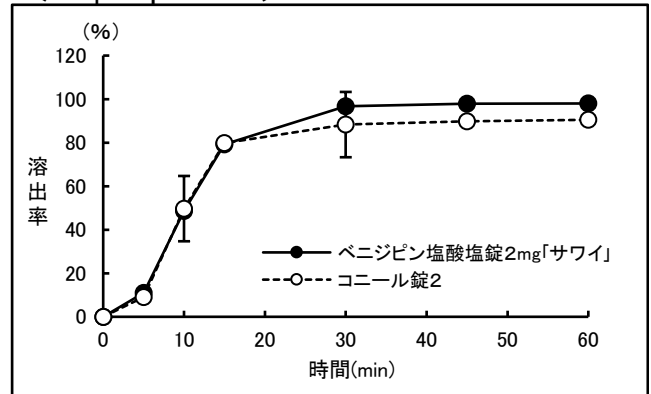
ベニジピン塩酸塩錠 2mg「サワイ」

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成13年5月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	ベニジピン塩酸塩錠2mg「サワイ」	
標準製剤	コニール錠2	
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の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%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の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%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH6.8> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。*</p> <p><50rpm:水> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。*</p> <p><100rpm:pH5.0> 標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(45分)付近の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%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は非同等であると判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は治療学的に同等であると判断した。</p> <p>※本剤の主成分であるベニジピン塩酸塩(無水)は溶解度の低い一水和物に結晶転移すると報告されている。両製剤の溶出挙動の違いは、混在するベニジピン塩酸塩(一水和物)の影響によるものであり、溶出試験液中での結晶転移速度の違いに起因すると考えられた。</p>	

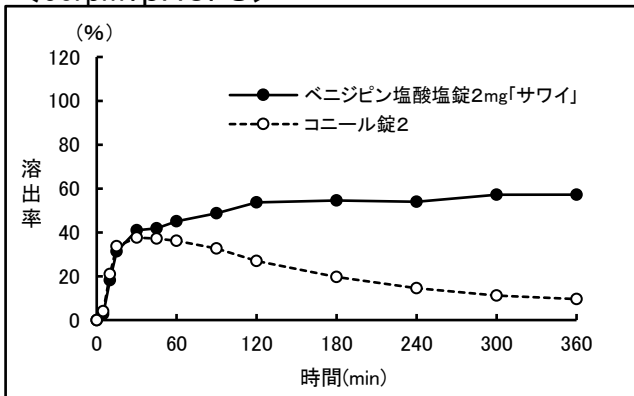
<50rpm:pH1.2>



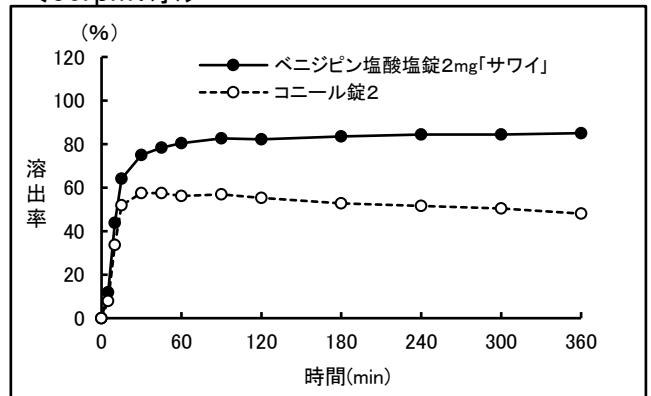
<50rpm:pH5.0>



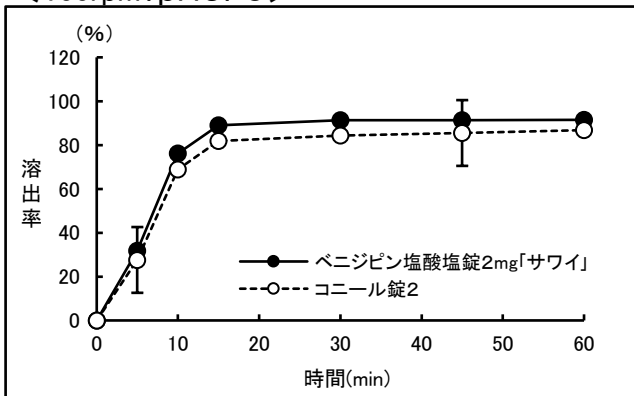
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH5.0>



(I: 判定基準の適合範囲)