

生物学的同等性試験 [溶出試験]

持続性 Ca 拮抗剤
ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 200mg 「日医工」
1 カプセル中ジルチアゼム塩酸塩 200mg

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル200mg「日医工」の生物学的同等性は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験により標準製剤(徐放性カプセル剤, 100mg)との同等性を検証した。

製剤の処方変更水準と要求される試験

処方変更水準	A水準	要求される試験	標準製剤の溶出試験規格(12 ベッセル以上)
--------	-----	---------	------------------------

溶出試験条件

装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃
----	------------------	----	-------	----	---------

溶出試験結果

試験液	回転数	判定
水	50 回転/分	標準製剤の平均溶出率が30%, 50%, 80%附近の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点(600分)における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。

ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル200mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤(徐放性カプセル剤, 100mg)と比較した結果、「含量が異なる経口固形製剤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ことから、生物学的に同等とみなされた。

グラフ凡例	● : ジルチアゼム塩酸塩徐放カプセル 200mg 「日医工」
	○ : 標準製剤 (徐放性カプセル剤, 100mg)

