製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

溶出試験

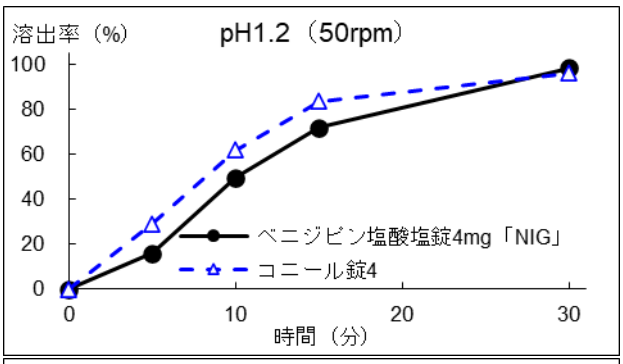
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」

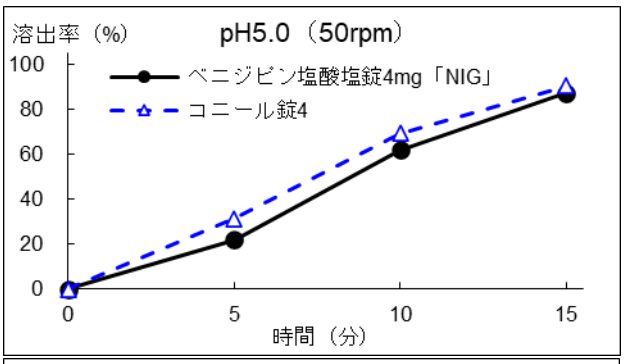
溶出試験条件

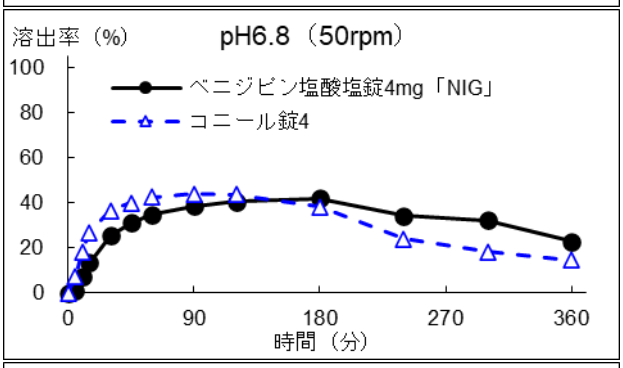
装置	日本薬局方 溶出試験法 パドル法	液量	900mL	温度	37±0.5℃

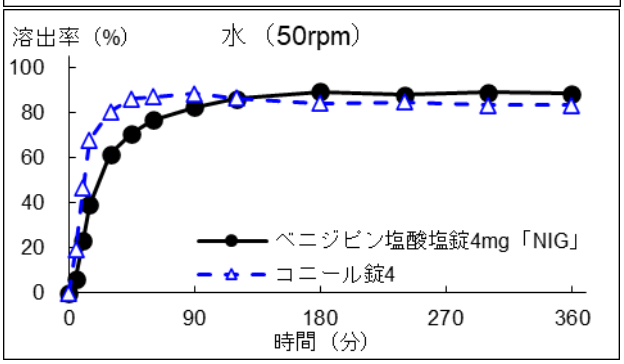
溶出試験結果

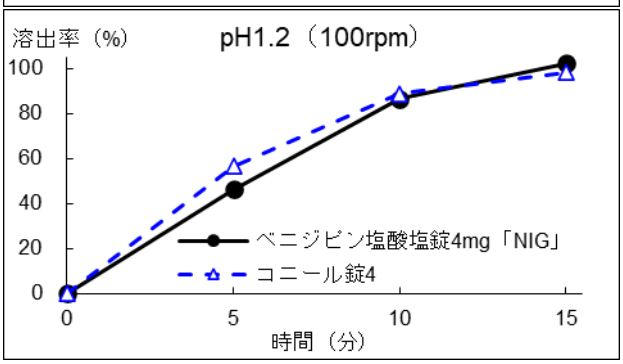
回転数	試験液	判定
50rpm	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
	pH5.0	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH6.8	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあったが，360 分において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲になかった。
	水	標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±8%の範囲になかったが，360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
100rpm	pH1.2	標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NIG」の溶出挙動を標準製剤（コニール錠 4）と比較した結果，pH1.2，pH5.0（50rpm），pH1.2（100rpm）の条件において「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。pH6.8，水（50rpm）では判定基準に適合しなかった。		


溶出率（%）
pH1.2（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
10
20
30
時間（分）
ベニジピン塩酸塩錠4mg「NIG」
コニール錠4


溶出率（%）
pH5.0（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
ベニジピン塩酸塩錠4mg「NIG」
コニール錠4


溶出率（%）
pH6.8（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
ベニジピン塩酸塩錠4mg「NIG」
コニール錠4


溶出率（%）
水（50rpm）
100
80
60
40
20
0
0
90
180
270
360
時間（分）
ベニジピン塩酸塩錠4mg「NIG」
コニール錠4


溶出率（%）
pH1.2（100rpm）
100
80
60
40
20
0
0
5
10
15
時間（分）
ベニジピン塩酸塩錠4mg「NIG」
コニール錠4