

溶出試験

高血圧症・狭心症治療剤（持続性 Ca 拮抗薬）
日本薬局方 ベニジピン塩酸塩錠
ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「OME」
 1錠中ベニジピン塩酸塩 4mg

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	標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH4.0	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。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±15%の範囲にあった。
	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±8%の範囲にあった。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±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「OME」の溶出挙動を標準製剤(錠剤, 4mg)と比較した結果, 上記すべての試験液において「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。

