

生物学的同等性試験 [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 8mg 「OME」
 1錠中ベニジピン塩酸塩 8mg

ベニジピン塩酸塩錠8mg「OME」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（平成12年2月14日医薬審第64号）」に基づき、ベニジピン塩酸塩錠4mg「OME」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

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	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験
--------	-----	---------	------------------------------

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。

ベニジピン塩酸塩錠8mg「OME」の溶出挙動を標準製剤（ベニジピン塩酸塩錠4mg「OME」）と比較した結果、上記の条件において「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。

